ESPIROMETRO
DATOSPIR-110/120

511-800-MU1
Rev: 2.02 • 2013-10

ESPIROMETRO DATOSPIR-110/120
MANUAL DE USO
E. 2.02

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION
1.1. INTRODUCCION
1.2. OBSERVACIONES PREVIAS
1.3. MODELOS DEL ESPIROMETRO DATOSPIR-110/120
1.4. DISTRIBUCIÓN DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES
1.4.1. PANEL GENERAL
1.4.2. LATERAL DERECHO E IZQUIERDO
1.4.3. PANELPOSTERIOR
1.4.4. BASE DEL EQUIPO
1.4.5. ACCESORIOS ESTANDARS
1.4.6. ACCESORIOS OPCIONALES
1.5. INSTALACION Y PUESTA EN SERVICIO
1.5.1. INSTALACION
1.5.2. PUESTA EN SERVICIO
1.5.3. OBSERVACIONES SOBRE EL MANEJO DEL EQUIPO
1.5.4. COLOCACION DEL PAPEL
1.6. ARBOL DE FUNCIONES DEL ESPIROMETRO
1.6.1. PROGRAMA DE BASE DE DATOS
1.6.2. PROGRAMA DE PERSONALIZACION
1.6.3. PROGRAMA DE CALIBRACION
1.6.4. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO
1.6.5. PROGRAMA DE ESPIROMETRIA
1.6.6. PROGRAMA DE PULSIOXIMETRIA
1.6.7. PROGRAMA DE PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS
1.6.8. SISTEMA DE COMUNICACIONES
1.7. PERSONALIZACION DEL EQUIPO
1.7.1. CONFIGURACION PATRON
1.7.2. PERSONALIZACION COMUN
1.7.3. PERSONALIZACION DE LA ESPIROMETRIA
1.7.4. PERSONALIZACION DE LA PULSIOXIMETRIA
1.7.5. PERSONALIZACION DE LAS PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS
1.8. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»
1.8.1. ENTRADA DE PARAMETROS DE PACIENTE Y AMBIENTALES
1.8.2. ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»
1.8.3. VISUALIZACION DE LOS RESULTADOS
1.8.4. TIPO DE DIAGNOSTICO
1.8.5. IMPRESION Y/O MEMORIZACION DE LAS PRUEBAS DE FVC
1.8.6. OTRAS PRUEBAS ESPIROMETRICAS AL MISMO PACIENTE
1.8.7. CAMBIO DE PACIENTE

1.9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA «VC»
1.10. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE MAXIMA VENTILACION VOLUNTARIA «MVV»
1.11. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA POSTBRONCODILATADORA
1.12. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCION O PROVOCACION BRONQUIAL
1.12.1. DESCRIPCION DE LA PRUEBA
1.12.2. ENTRADA DE DATOS DE LA PRUEBA
1.12.3. PROCESO DE LA PRUEBA
1.12.4. RESUMEN DE LA PRUEBA
1.13. PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR LA CALIBRACION «CAL»
1.13.1. OBSERVACIONES GENERALES
1.13.2. TIPOS DE TRANSDUCTORES
1.13.3. PROCESO PARA LA CALIBRACION
1.13.4. REGISTRO DE CALIBRACIONES
1.14. BASE DE DATOS INTERNA
1.15. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO
1.16. SISTEMA DE COMUNICACIONES
1.16.1. TRANSFERENCIA DE DATOS DE CHEQUEO DEL EQUIPO Y DE BASE DE DATOS
1.16.2. ACTUALIZACION DEL SOFTWARE
1.16.3. GESTION DE LAS PRUEBAS DE PACIENTES EN EL PC
1.16.4. EXPORTACION DE PRUEBAS A OTROS SISTEMAS
1.17. SOFTWARE ESPIROMETRIAW-20 PARA PC

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS
2.1. TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARAMETROS
2.1.1. CAPACIDAD VITALFORZADAFVC
2.1.2. CAPACIDAD VITALLENTA
2.1.3. VENTILACIONVOLUNTARIAMAXIMA
2.1.4. PRUEBAPOSTBRONCODILATACION
2.1.5. PRUEBADEBRONCOCONSTRICCION
2.1.6. PULSIOXIMETRIASpO2
2.1.7. PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS
2.1.8. CALIBRACION
2.1.9. PROGRAMADEPERSONALIZACION
2.1.10. BASE DE DATOS INTERNA
2.1.11. RELOJ-CALENDARIO
2.2. SISTEMA DE MEDIDA
2.2.1. TIPOSDETRANSDUCTORES
2.2.2. RANGOS Y MEDIDAS
2.3. MICROCONTROLADOR
2.4. PRESENTACION DE DATOS
2.5. ESTACION METEOROLOGICAELECTRONICA
2.6. DATOS GENERALES
2.7. NORMAS APLICABLES

2.8. SIMBOLOGIA
3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO
3.1. TURBINA
3.2. DETECTOR DE GIRO DE LA TURBINA
3.3. NEUMOTACOMETRO FLEISCH
3.4. NEUMOTACOMETRODESECHABLE
3.5. MANOMETRODIFERENCIAL
3.6. FILTROS YAMPLIFICADORES
3.7. CONVERTIDORANALOGICO/DIGITAL
3.8. MICROPROCESADOR
3.8.1. DESCRIPCION FISICA
3.8.2. PROGRAMA
3.8.3. MEMORIA
3.8.4. CPU
3.8.5. CONTROLADORES
3.8.6. DESCRIPCION CUALITATIVA

4. TECNICA DE LA ESPIROMETRIA
4.1. PROCEDIMIENTO
4.2. CALIBRACIONES
4.3. VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRIA FORZADA "SEPAR"
4.4. VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRIA FORZADA "ECCS.93"
4.5. OTROS VALORES DE REFERENCIA

5. ENTRETENIMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO
5.1. ENTRETENIMIENTO
5.1.1. LIMPIEZADELNEUMOTACOMETROOTRANSDUCTOR TIPOTURBINA
5.1.2. IMPRESORAINTERNA
5.1.3. ESPIROMETRO
5.2. MANTENIMIENTOPREVENTIVO
5.3. MANTENIMIENTOCORRECTIVO

6. MODIFICACIONES

ANEXO 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

ANEXO 2. CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

Revisado
Fecha: 2013-10

Antoni Picó
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2013-10

Carlos Recio
Director Comercial



PRODUCTO CONFORME
93/42/CEE Directiva de Productos Sanitarios
Clase II a

SIBEL S.A.

Rosselló, 500
08026 Barcelona
España

Tel. : 93 436 00 08 Fax : 93 436 16 11
Correo electrónico : sibel@sibelmed.com WEB : www.sibelmed.com

SERVICIO POSTVENTA

Tel. : 93 433 54 50 FAX : 93 436 16 11
Correo electrónico : sat@sibelmed.com

SEGURIDAD

PRECAUCIONES ESPECIALES

El espirómetro DATOSPIR 110/120 ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de operación deben ser leídas antes de operar el DATOSPIR 110/120. El no hacerlo así puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

USO PREVISTO

El espirómetro mide y calcula una serie de parámetros relativos a la función respiratoria humana.

El espirómetro no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otrascondiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.

El espirómetro no está previsto para el uso en vehículos de transporte en movimiento

Es recomendable el uso del equipo en un entorno acústico adecuado para no molestar al paciente y poder escuchar el aviso sonoro del equipo.

El equipo debe colocarse en una posición segura, para que no pueda caerse y se produzca un avería en el equipo o daños al paciente y/o usuario

PERFIL DEL USUARIO

El espirómetro está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico. Se recomienda formación específica en la técnica de la Espirometría.

La prueba de broncoconstricción debe ser supervisada por un técnico cualificado en esta técnica.

El usuario debe familiarizarse con el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo en pacientes. Toda la información necesaria para su funcionamiento está disponible en este Manual de Uso.

Para obtener formación adicional sobre la técnica o sobre le producto contacte con SIBEL S.A. o su proveedor habitual.

EFECTOS DEL PACIENTE EN EL USO DEL ESPIRÓMETRO

Las pruebas de espirometría requieren la colaboración del paciente, el paciente debe realizar una espiración forzada completa para poder obtener valores de FVC significativos. El médico debe valorar la capacidad del paciente para realizar las pruebas de espirometría. Se debe prestar especial atención con los niños, ancianos y personas con minusvalías.

LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES

Un análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es sufi- ciente por si misma para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente, por lo que se debe

complementar con la historia clínica y aquellas pruebas que el médico considere necesarias.

La interpretación de las pruebas y los tratamientos que se puedan derivar deben ser realizados por un médico.

Los síntomas que presente el paciente antes de realizar cualquier prueba espirométrica deben ser considerados por el personal sanitario.

La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario.

El espirómetro no debe ser utilizado cuando sea probable que la validez del los resultados pueda estar comprometida debido a factores externos.

NO cubrir el equipo con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento, ni situarlo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos.

El equipo NO debe usarse adyacente o apilado a otro equipo.

El equipo deberá ser almacenado y usado dentro de los márgenes de temperatura, presión y humedad especificados.

RIESGOS ELÉCTRICOS

NO alterar la integridad de la toma de tierra eléctrica de este sistema.
La protección contra las descargas eléctricas es proporcionada por la conexión del chasis a la tierra de seguridad. La toma de tierra de seguridad solamente es efectiva cuando el cable de alimentación de tres hilos suministrado con el equi- po es conectado a un enchufe eléctrico debidamente puesto a tierra.

NO remover la cubierta del equipo ni de los accesorios. El servicio y reparación del aparato debe ser efectuado sólo por personal capacitado. El contacto con los voltajes internos al sistema pueden causar graves lesiones.

NO usar el equipo si el cable de alimentación está deteriorado o presenta cortaduras.

NO usar los transductores si están deteriorado.

NO sumerja las partes del equipo en ningún líquido.

NO utilice tomas múltiples, a menos que cumplan con la norma EN-60601-1.Si no se podría degradar la seguridad eléctrica.

DESCARGA ELÉCTRICA.

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601-1, solamente equipos que cumplan con las normas vigentes de se- guridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento.

RIESGO DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGO DE CONTAMINACIÓN

Transductores Fleisch y turbina: Para evitar el riesgo de contaminación o infección cruzada, la turbina y el neumotacómetro Fleisch deben ser desinfectados según se indica en este manual y sus boquillas no deben ser reutilizadas.

Transductor desechable: No debe reutilizarse, se debe utilizar uno nuevo por cada nuevo paciente.

Debe evitarse el uso de boquillas y aquellos otros consumibles del producto que fabricados con materiales inapropiados comprometan la biocompatibilidad.

Se recomienda el uso de filtros antibacterianos para pacientes con sospecha de infección o con riesgo de contaminación

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del equipo aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos electrónicos.

Este es un equipo médico electrónico y por tanto necesita de precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC que se adjunta en el Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados en este manual, exceptuando los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de recambio, podrían afectar desfavorablemente a la seguridad del paciente y/o del equipo, así como producir un incremento de las emisiones o un decremento de la inmunidad del equipo.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA

Este símbolo en el producto indica que no se puede desechar el producto junto con los residuos domésticos.

Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos. El reciclaje y

la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente.
Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad, con el servicio de gestión de residuos domésticos o con el distribuidor donde adquirió el producto.

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION

1.1. INTRODUCCION

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** es un equipo compacto basado en diferentes tipos de transductores (Fleisch, turbina y/o desechable), una amplia pantalla retroiluminada de cristal líquido y una impresora interna o externa. Puede incorporar un módulo para medir las Presiones Inspiratorias y Espiratorias Máximas (MIP-MEP o PIM-PEM) y otro para mediciones de Pulsioximetría (SpO_2). Además tiene la posibilidad, mediante un software opcional, de conectarse en tiempo real o diferido con un ordenador PC, ya sea para realizar las pruebas espirométricas con el soporte del PC, para almacenar las pruebas efectuadas o para transferir información a través de otros medios. Todo el sistema está controlado por un microprocesador para la adquisición, cálculo y presentación de datos alfanuméricos y gráficos.

El **DATOSPIR-110/120** conforma una serie de modelos de a cuerdo a las diferentes opciones que incorpore, tal como se detalla más adelante.

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** ha sido desarrollado por el departamento de **I+D de SIBEL S.A.** con la colaboración del **Laboratorio de Función Pulmonar del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona**, atendiendo a los criterios de estandarización tanto de Instituciones Internacionales: **ATS/ERS** (American Thoracic Society/European Respiratory Society), etc; como de Instituciones Nacionales: **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica), etc.

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con el Manual de Calidad de SIBEL S.A. que está en concordancia con las normas de calidad **EN 13485** e **ISO 9001**, así como con la **Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE**. Según esta directiva el equipo es de la **Clase IIa**.
Así mismo cumple las normas de Seguridad Eléctrica **EN 60601.1**, **IEC 60601.1**, y las de Compatibilidad Electromagnética **EN 60601.1.2**, según se especifica en el ANEXO COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.

1.2. OBSERVACIONES PREVIAS

Este manual de Uso está orientado a todos los modelos y opciones que pueden componer el espirómetro DATOSPIR-110/120, por tanto, en cada caso sólo serán de aplicación aquellas opciones o funciones propias del modelo que se dispone.

Este espirómetro está fabricado con componentes profesionales de estado sólido, bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento de los equipos, por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.

ADVERTENCIA

SI DETECTA ALGUN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

1.3. MODELOS DEL ESPIROMETRO DATOSPIR-110/120

La serie de espirómetros **DATOSPIR-110/120** está formada por los siguientes modelos, según las opciones que incorpore,

DATOSPIR-120 A	**DATOSPIR-110 A**
DATOSPIR-120 B	**DATOSPIR-110 C**
DATOSPIR-120 C	
DATOSPIR-120 D	

Las tablas adjuntas muestran las características básicas que integran cada modelo de forma **estándar** y aquellas otras partes u funciones que se pueden incluir de forma **opcional**.

En cualquier momento, si se desea, un modelo se puede transformar en otro superior, añadiendo las partes correspondientes que le falten. Para ello es necesario contactar con el Dpto. Comercial de **SIBEL S.A.** o con su distribuidor.

El **DATOSPIR-110** tiene exactamente los mismos **ACCESORIOS ESTANDAR** que el DATOSPIR-120, teniendo en cuenta que el Datospir 110 no puede llevar ni Fleisch ni Turbina.

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

DATOSPIR 110

511-808-020 REV. 2.01
2012-05

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO ***CODE***	**CANT.** ***QTY.***	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	**A**	**C**
___________	1	**DATOSPIR 110 MODELO/*MODEL* SN 118-**		
02692	1	PINZA NASAL / *NOSE CLIP*		
___________	1	DATOSPIR-110/120 MANUAL DE USO (Doc. 511-800-MU1) / *DATOSPIR-110/120 USER MANUAL (Doc.* 511-800-MU2)		
01208 07536 (1)	1	ALIMENTADOR EXTERNO / *EXTERNAL POWER SUPPLY* 220V		
02635	2	PAPEL TERMOSENSIBLE / *THERMOSENSITIVE PAPER* 50x57 25m		
02634	2	PAPEL TERMOSENSIBLE / *THERMOSENSITIVE PAPER* 50x110 25m		
02224	1	CONEXIÓN CON PC / *PC CONNECTION LINK*		
02305	**1**	**LICENCIA SOFTWARE ESPIROMETRÍA W-20** ***SPIROMETRY LICENSE SOFTWARE W-20*** • SOFTWARE W-20 (CD) - 511-8FA		
02269 02345 03169 01150	**1** 1 50 1	**TRANSDUCTOR DESECHABLE Compuesto por :** ***DISPOSABLE TRANSDUCER Including:*** • MANGO TRANSDUCTOR DESECHABLE *DISPOSABLE TRANSDUCER HANDLE* • TRANSDUCTOR DESECHABLE / *DISPOSABLE TRANSDUCER* • ADAPTADOR CALIBRACIÓN / *CALIBRATION ADAPTER*		
02484 07266 01566 ___________	**1** 1 1 1	**MÓDULO PIM-PEM Compuesto por :** ***MEP-MIP MODULE Including:*** • SONDA OBTURADORA PIM-PEM / *MEP-MIP SHUTTER PROBE* • BOQUILLA MULTIUSO ADULTOS *MULTIUSE ADULTS MOUTHPIECE* • MANUAL DE USO, ANEXO PIM-PEM (Doc. 511-8D0-MU1) *ANNEX MEP-MIP USER MANUAL (Doc. 511-8D0-MU2)*		
02446	1	**SONDA SNIF PARA ADULTOS / *SNIF PROBE FOR ADULTS*** Requiere PLACA PIM-PEM / *MIP-MEP BOARD required*		
06998 07266 04108	1 1 1 1	**MÓDULO SNIF Compuesto por :** ***SNIF MODULE Including:*** • SONDA SNIF PARA ADULTOS / *SNIF PROBE FOR ADULTS* • PLACA PIM-PEM/ *MIP-MEP BOARD* • INTERCONEXIÓN PIM-PEM / *MIP-MEP CONNECTION*		
02487 01846 ___________	**1** 1 1	**MÓDULO PULSIOXIMETRIA Compuesto por :** ***PULSE OXIMETRY MODULE Including:*** • SENSOR PULSIOXIMETRIA SPO_2 *PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR* • MANUAL DE USO, ANEXO SPO_2 (Doc. 511-890-MU1) *ANNEX SPO_2 USER MANUAL (Doc. 511-890-MU2)*		

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

DATOSPIR 110

511-808-020 REV. 2.01
2012-05

CÓDIGO *CODE*	**CANT.** *QTY.*	**DESCRIPCIÓN** *DESCRIPTION*	**A**	**C**
07182	1	CABLE IMPRESORA PARALELO-CENTRONICS *CENTRONICS-PARALLEL PRINTER CABLE*		
02483 (2)	1	MODULO ESTACIÓN METEOROLÓGICA (2) *METEOROLOGICAL STATION MODULE*		
01497	1	BATERÍA RECARGABLE / *RECHARGEABLE BATTERY* Ni-Cd 12V 1.5A		
01502	1	BOLSA DE TRANSPORTE / *CARRYING BAG*		
01207 07535 (1)	1	ALIMENTADOR EXTERNO / *EXTERNAL POWER SUPPLY* 100/130V		
02738	1	OPCIÓN SOFTWARE PRUEBAS BRONCOCONSTRICCIÓN *BRONCHOCONSTRICTION TESTS SOFTWARE OPTION*		
02205	1	OPCIÓN SOFTWARE INCENTIVO GRÁFICO NIÑOS *INCENTIVE GRAPHIC FOR CHILDREN SOFTWARE OPTION*		
01480	1	OPCIÓN SOFTWARE BASE DE DATOS +150 PRUEBAS *INTERNAL DATABASE (+150 TESTS) SOFTWARE OPTION*		
01481	1	OPCIÓN SOFTWARE BASE DE DATOS +500 PRUEBAS *INTERNAL DATABASE (+500 TESTS) SOFTWARE OPTION*		
01805	1	OPCIÓN SOFTWARE CONEXIÓN A IMPRESORA EXTERNA *CONNECTION TO EXTERNAL PRINTER SOFTWARE OPTION*		
03031	1	OPCIÓN PULSIOXIMETRIA SOFTWARE W-20 *PULSEOXIMETRY W-20 SOFTWARE OPTION*		
03030	1	OPCIÓN PIM-PEM SOFTWARE W-20 *MEP-MIP W-20 SOFTWARE OPTION*		
03028	1	OPCIÓN BRONCOCONSTRICCIÓN SOFTWARE W-20 *BRONCHOCONSTRICTION W-20 SOFTWARE OPTION*		

STANDARD   OPCIONAL / *OPTIONAL*   ---   NO DISPONIBLE / *NOT AVAILABLE*

(1) **Alimentador externo para opción SpO2 (sin interruptor) /**
Power supply for SpO2 option (without switch)
(2) **El módulo estación meteorológica no es compatible con la opción SpO2 /**
The wether station module is not compatible with the SPO2 option

NOTA: EN CASO DE INCLUIRSE DE SERIE DOS MÓDULOS QUE IMPLIQUEN LA INCLUSIÓN DEL MISMO ELEMENTO (POR EJEMPLO EL ELEMENTO 140-550-010 EN LOS MÓDULOS DE FLEISCH Y TURBINA), SOLAMENTE SE INCLUIRÁ UNO.

- LOS ARTÍCULOS Y CANTIDADES RELACIONADAS ANTERIORMENTE HAN SIDO CUIDADOSAMENTE COMPROBADAS. EN CASO DE FALTAS O DESPERFECTOS PROCEDAN A COMUNICÁRNOSLO LO MAS PRONTO POSIBLE.
- SI DETECTA ALGÚN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
- SÍRVANSE DEVOLVERNOS UNA COPIA DEL ALBARAN SELLADA Y FIRMADA.

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

DATOSPIR 120

511-808-010 REV. 2.01
2012-05

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO ***CODE***	**CANT.** ***QTY.***	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	**A**	**B**	**C**	**D**
__________	1	**DATOSPIR 120 MODELO / *MODEL* SN: 118-**				
01555	100	BOQUILLA CARTÓN DESECHABLE / *DISPOSABLE MOUTHPIECE*				
02692	1	PINZA NASAL / *NOSE CLIP*				
__________	1	DATOSPIR-110/120 MANUAL DE USO (Doc. 511-800-MU1) / *DATOSPIR-110/120 USER MANUAL (Doc.* 511-800-MU2)				
01208 07536 (1)	1	ALIMENTADOR EXTERNO / *EXTERNAL POWER SUPPLY* 220V				
02635	2	PAPEL TERMOSENSIBLE / *THERMOSENSITIVE PAPER* 50x57 25m				
02634	2	PAPEL TERMOSENSIBLE / *THERMOSENSITIVE PAPER* 50x110 25m				
03165 07425 01305 01809 01172	**1** 1 1 1 1	**TRANSDUCTOR TIPO TURBINA Compuesto por :** ***TURBINE TRANSDUCER Including:*** • MANGO ALOJAMIENTO TURBINA *TURBINE HANDLE HOUSING* • TURBINA / *TURBINE* • CABLE TELEFONICO / *TELEPHONIC CABLE* 3.5m • ADAPTADOR TELEFONICO A DB15 *TELEPHONIC ADAPTER A DB15*				
03171 02339 02534 01823 01563 03065	**1** 1 1 2 2 1	**NEUMOTACÓMETRO TIPO FLEISCH Compuesto por :** ***FLEISCH NEUMOTACHOMETER Including:*** • MANGO NEUMOTACÓMETRO FLEISCH *FLEISCH NEUMOTACHOMETER HANDLE* • NÚCLEO NEUMOTACÓMETRO / *NEUMOTACHOMETER CORE* • CONO LINEALIZADOR / *LINEARIZER CONE* • BOQUILLA GOMA NEUMOTACÓMETRO *NEUMOTACHOMETER RUBBER MOUTHPIECE* • SOPORTE NEUMOTACÓMETRO *NEUMOTACHOMETER HOLDER*				
02224	1	CONEXIÓN CON PC / *PC CONNECTION LINK*				
02305 __________	**1** 1	**LICENCIA SOFTWARE ESPIROMETRÍA W-20** ***SPIROMETRY LICENSE SOFTWARE W-20*** • MANUAL DE USO (Doc. 511-8F0-MU1) / *USER MANUAL* SOFTWARE W-20 (Doc. 511-8F0-MU2) **NO INCLUIR EL CABLE CON LLAVE**				
02484 07266 01566 __________	**1** 1 1 1	**MÓDULO PIM-PEM Compuesto por :** ***MEP-MIP MODULE Including:*** • SONDA OBTURADORA PIM-PEM / *MEP-MIP SHUTTER PROBE* • BOQUILLA MULTIUSOS ADULTOS *MULTIUSE ADULTS MOUTHPIECE* • MANUAL DE USO, ANEXO PIM-PEM (Doc. 511-8D0-MU1) *ANNEX MEP-MIP USER MANUAL (Doc. 511-8D0-MU2)*				
02446	1	**SONDA SNIF PARA ADULTOS / *SNIF PROBE FOR ADULTS*** Requiere PLACA PIM-PEM / *MIP-MEP BOARD required*				

DATOSPIR 120

511-808-010 REV. 2.01
2012-05

CÓDIGO ***CODE***	**CANT.** ***QTY.***	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	**A**	**B**	**C**	**D**
06998 07266 04108	1 1 1 1	**MÓDULO SNIF Compuesto por :** ***SNIF MODULE Including:*** • SONDA SNIF PARA ADULTOS / *SNIF PROBE FOR ADULTS* • PLACA PIM-PEM/ *MIP-MEP BOARD* • INTERCONEXIÓN PIM-PEM / *MIP-MEP CONNECTION*				
02487 01846 __________	**1** 1 1	**MÓDULO PULSIOXIMETRIA Compuesto por :** ***PULSE OXIMETRY MODULE Including:*** • SENSOR PULSIOXIMETRIA SPO_2 *PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR* • MANUAL DE USO, ANEXO SPO_2 (Doc. 511-890-MU1) *ANNEX SPO_2 USER MANUAL (Doc. 511-890-MU2)*				
02269 02345 03169 01150	 1 50 1	**TRANSDUCTOR DESECHABLE Compuesto por :** ***DISPOSABLE TRANSDUCER Including:*** • MANGO TRANSDUCTOR DESECHABLE *DISPOSABLE TRANSDUCER HANDLE* • TRANSDUCTOR DESECHABLE / *DISPOSABLE TRANSDUCER* • ADAPTADOR CALIBRACIÓN / *CALIBRATION ADAPTER*				
07182	1	CABLE IMPRESORA PARALELO-CENTRONICS *CENTRONICS-PARALLEL PRINTER CABLE*				
02483 **(2)**	1	MODULO ESTACIÓN METEOROLÓGICA **(2)** *METEREOLOGICAL STATION MODULE*				■
01497	1	BATERÍA RECARGABLE / *RECHARGEABLE BATTERY* Ni-Cd 12V 1.5A				
01502	1	BOLSA DE TRANSPORTE / *CARRYING BAG*				
01207 07535 **(1)**	1	ALIMENTADOR EXTERNO / *EXTERNAL POWER SUPPLY* 100/130V				
02738	1	OPCIÓN SOFTWARE PRUEBAS BRONCOCONSTRICCIÓN *BRONCHOCONSTRICTION TESTS SOFTWARE OPTION*				■
02205	1	OPCIÓN SOFTWARE INCENTIVO GRÁFICO NIÑOS *INCENTIVE GRAPHIC FOR CHILDREN SOFTWARE OPTION*		■	■	■
01480	1	OPCIÓN SOFTWARE BASE DE DATOS +150 PRUEBAS *INTERNAL DATABASE (+150 TESTS) SOFTWARE OPTION*		■	■	
01481	1	OPCIÓN SOFTWARE BASE DE DATOS +500 PRUEBAS *INTERNAL DATABASE (+500 TESTS) SOFTWARE OPTION*				■
01805	1	OPCIÓN SOFTWARE CONEXIÓN A IMPRESORA EXTERNA *CONNECTION TO EXTERNAL PRINTER SOFTWARE OPTION*			■	■
03031	1	OPCIÓN PULSIOXIMETRIA SOFTWARE W-20 *PULSEOXIMETRY W-20 SOFTWARE OPTION*				
03030	1	OPCIÓN PIM-PEM SOFTWARE W-20 *MEP-MIP W-20 SOFTWARE OPTION*				
03028	1	OPCIÓN BRONCOCONSTRICCIÓN SOFTWARE W-20 *BRONCHOCONSTRICTION W-20 SOFTWARE OPTION*				

■ STANDARD / □ OPCIONAL / *OPTIONAL* --- NO DISPONIBLE / *NOT AVAILABLE*

ADVERTENCIA

Según las diferentes normativas, y en especial la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, se recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren periódicamente con el fin de garantizar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad del paciente, usuario y su entorno.
Además de las calibraciones de rutina del espirómetro DATOSPIR-110/120, es recomendable efectuar una revisión general de sus sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. con una periodicidad anual y en ningún caso sobrepasar los dieciocho meses sin hacerlo. También debe de efectuarse en cualquier momento que se sospeche un funcionamiento incorrecto del equipo.
Estas revisiones deberán de efectuarse según los Procedimientos de Verificación y Ajuste del fabricante (SIBEL S.A.), por el propio fabricante o por personal técnico cualificado y autorizado por SIBEL S.A.
Los accesorios, piezas de recambio, etc. deberán ser siempre originales y se solicitarán al fabricante o distribuidor autorizado con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del espirómetro.

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL S.A. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El local donde se instale el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.

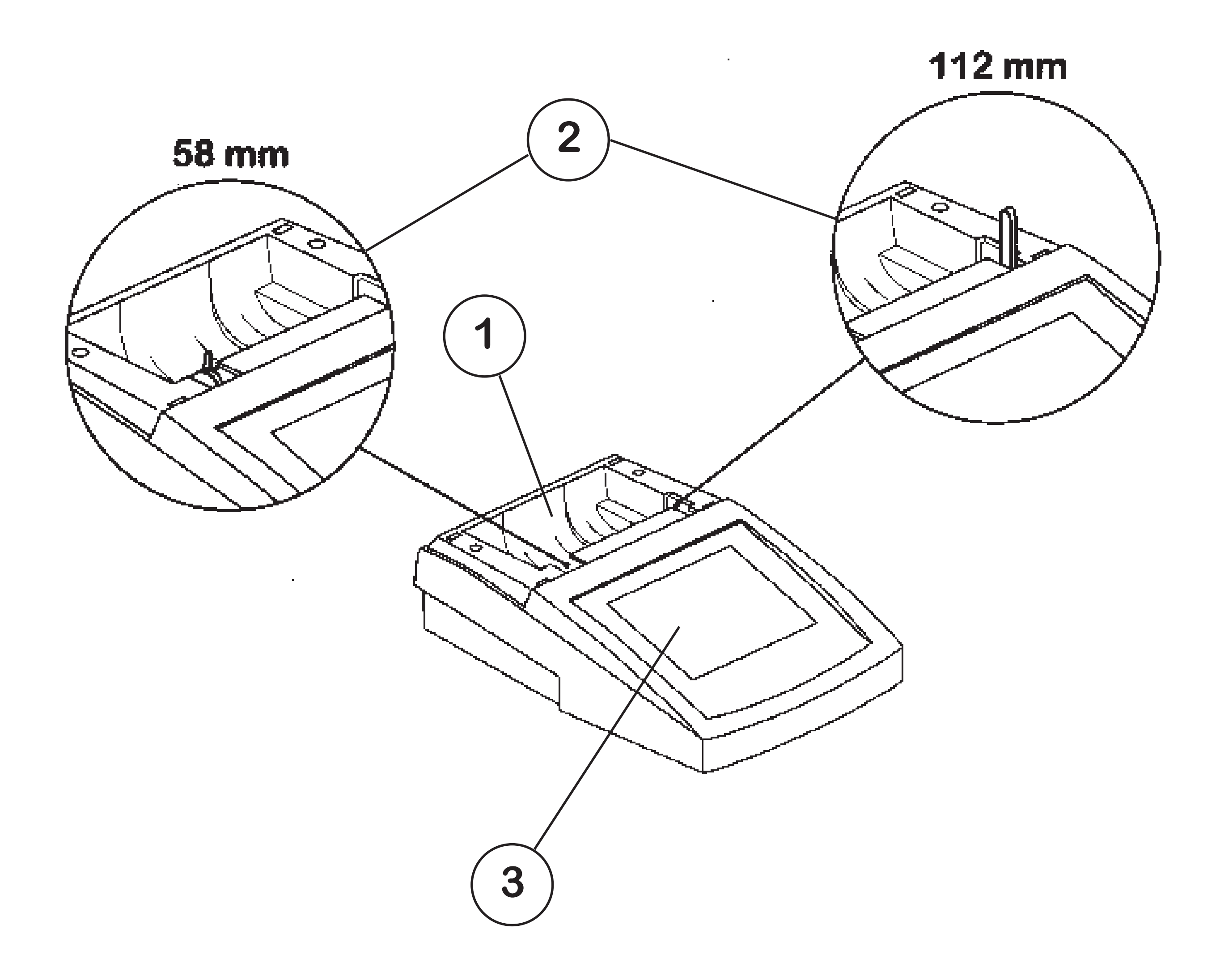
- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del período de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.

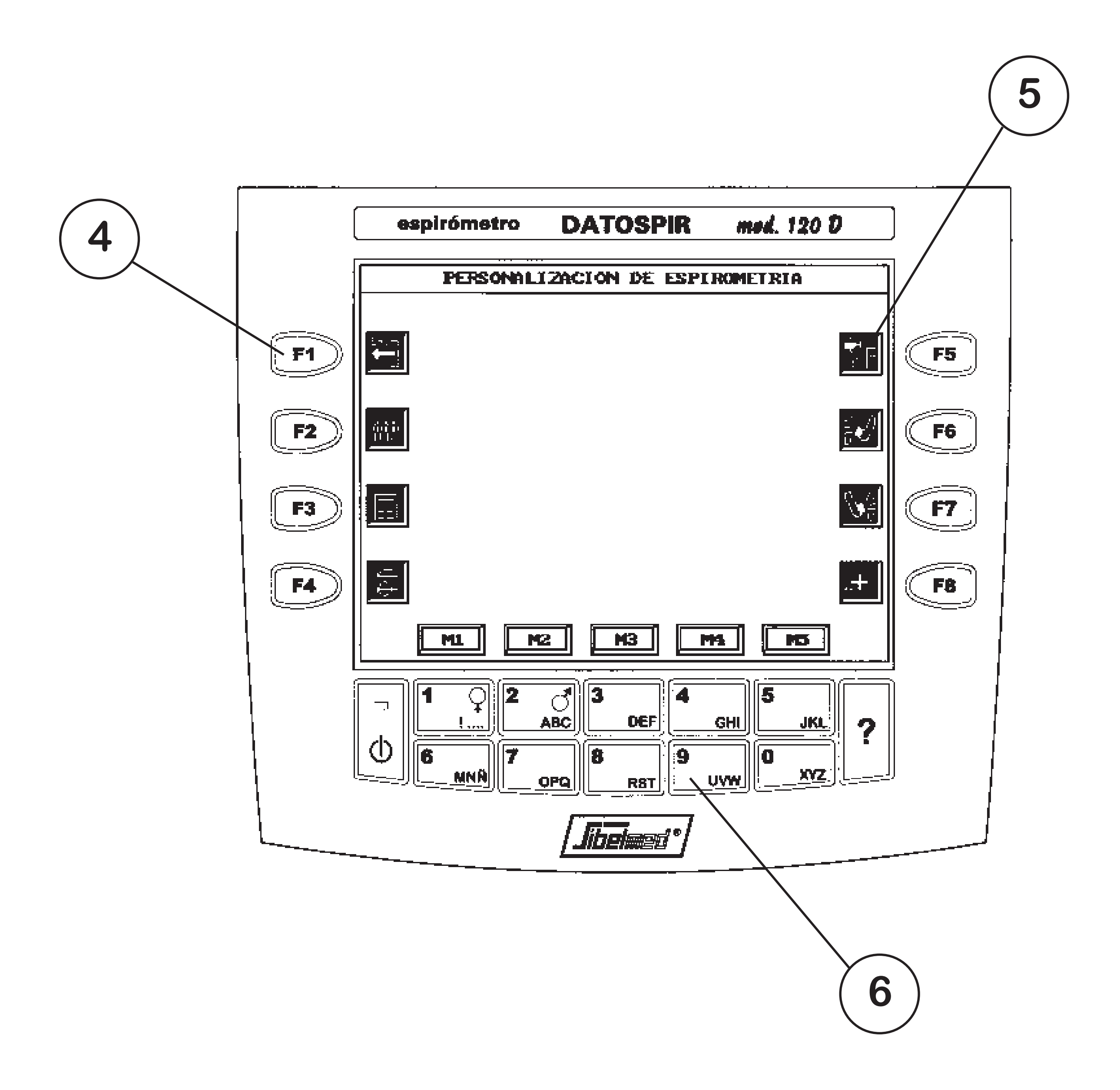
- El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

1.4. DISTRIBUCIÓN DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES

1.4.1. PANEL GENERAL

Nº 1
Alojamiento del papel e impresora interna de 112 ó 58 mm.
Nº 2
Palanca para bloquear o desbloquear el rodillo de arrastre de papel.
Nº 3
Pantalla retroiluminada de cristal líquido LCD de 320 x 240 puntos.



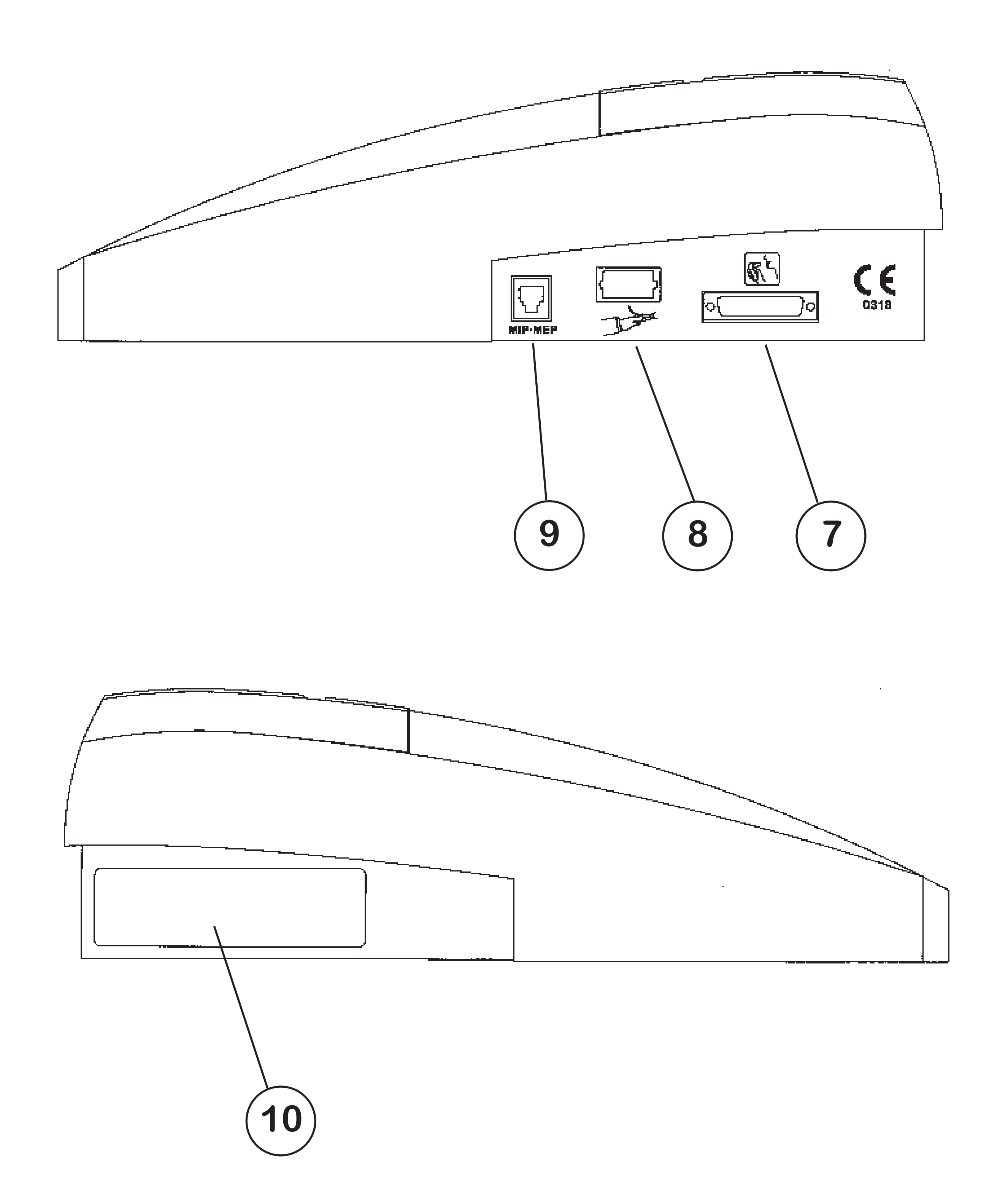


Nº 4
Teclas de función F1 a F8 para la manipulación del equipo.
Nº 5
Iconos gráficos indicadores de las funciones.
Nº 6
Teclado de membrana táctil con:

- Tecla de Paro/Marcha
- Indicador luminoso tipo LED de puesta en marcha y otras funciones
- Teclado alfanumérico
- **?** - Tecla para presentar la ayuda en pantalla

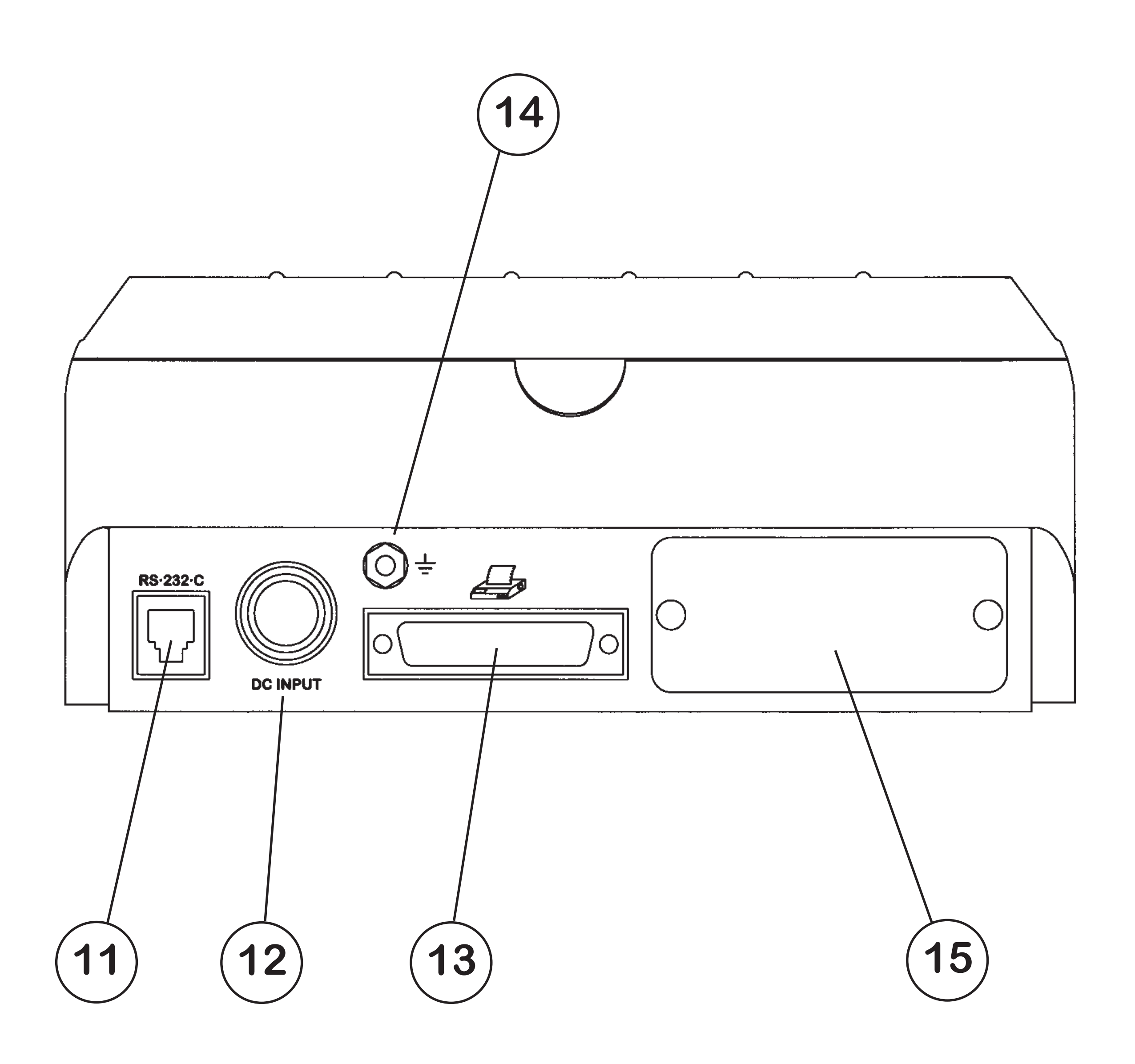
1.4.2. LATERAL DERECHO E IZQUIERDO

Nº 7
Conexión del transductor espirométrico
Nº 8
Conexión del sensor de pulsioximetría SpO_2
Nº 9
Conexión del transductor de Presiones Respiratorias Máximas PIM-PEM (MIP-MEP)
Nº 10
Placa de características



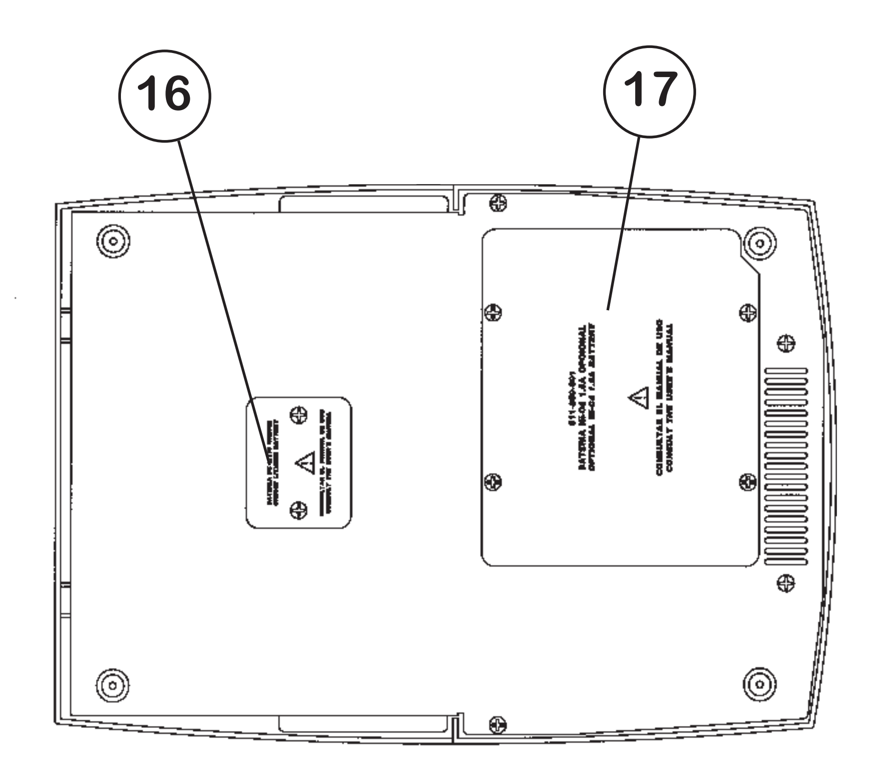
1.4.3. PANEL POSTERIOR

Nº 11
Canal serie de comunicaciones RS-232C
Nº 12
Conexión con el alimentador de red
Nº 13
Conexión para impresora paralelo externa
Nº 14
Base para la conexión de la protección adicional
Nº 15
Alojamiento de la Estación Meteorológica Electrónica



1.4.4. BASE DEL EQUIPO

Nº 16
Alojamiento de la pila de litio tipo CR2032
Nº 17
Alojamiento de la batería de Ni-Cd de 12 V 1,5 Ah

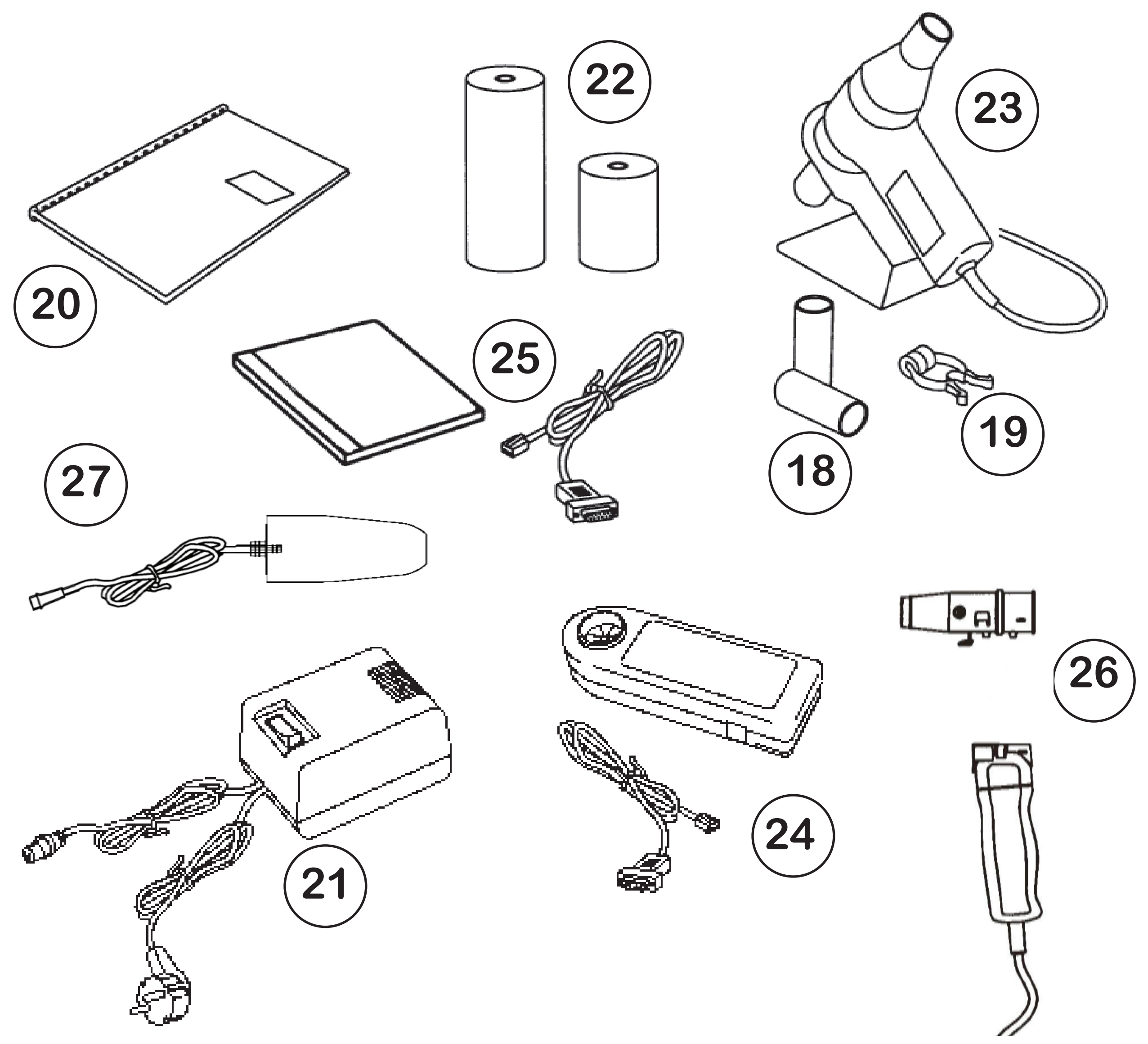


1.4.5. ACCESORIOS ESTANDARS

Nº 18
Boquilla desechable
Nº 19
Pinza nasal
Nº 20
Manual de Uso
Nº 21
Alimentador de red
Nº 22
Papel térmico de 58 ó 111 mm
Nº 23
Neumotacómetro tipo Fleisch con soporte
Nº 24
Transductor con turbina
Nº 25
Software W20 DEMO y conexión con PC
Nº 26
Mango y Transductor Desechable
Nº 27
Sonda snif

<u>NOTA IMPORTANTE</u>

PARA EXTRAER LA PILA DE LITIO CR2032 MANTENGA EL EQUIPO EN MARCHA.
SI LA EXTRAE CON EL EQUIPO APAGADO SE PERDERAN LOS FACTORES DE CALIBRACION.



1.4.6. ACCESORIOS OPCIONALES (según modelo)

Licencia software de espirometría W-20

Accesorios opción PIM-PEM

Accesorios opción pulsioximetría SpO_2

Transductor tipo desechable con soporte

Bolsa de transporte

Jeringa de calibración

1.5. INSTALACION Y PUESTA EN SERVICIO

1.5.1. INSTALACION

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** es **CLASE IIa** según los criterios de la **Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE** y atendiendo al tipo de protección contra las descargas eléctricas que establece la norma **EN60601.1**, la clasificación del equipo es **CLASE I tipo B**.

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** puede funcionar de forma estándar a través de un alimentador externo conectado a una red de suministro eléctrico de **200 a 240 V 50/60 Hz** con toma de tierra (bajo demanda de 100 a 130 V 50/60 Hz) u opcionalmente mediante batería interna recargable excepto los modelos que incorporan neumotacómetro Fleisch.

ADVERTENCIA
NO cargue otro tipo de baterías, podrían EXPLOTAR.
Si no va a utilizar el equipo durante un tiempo, retire la batería para evitar que se viertan sus sustancias

La potencia máxima requerida (incluído el calefactor del neumotacómetro Fleisch) está por debajo de 25 VA.

Batería Interna
El consumo de corriente eléctrica que se requiere, especialmente a causa de la iluminación de la gran pantalla de LCD, limita la autonomía de la batería. Por ello, se recomienda utilizar este modo de funcionamiento sólo en casos de emergencia o en aquellos lugares que no dispongan de red eléctrica.

La batería es de Ni-Cd 12V 1.5Ah y ofrece una autonomía de 1.5 horas aproximadamente. El tiempo de carga ronda las 16 horas. Tenga presente que siempre que esté iluminado el piloto del alimentador, aunque el equipo esté parado, la batería se está cargando.

Para ahorrar energía, el equipo lleva incorporados dos sistemas de autoapagado. El primero hace que transcurridos **dos minutos** sin pulsar ninguna tecla, la iluminación de la pantalla se apague, permaneciendo en el último estado que tenía el equipo. Pulsando cualquier tecla, la pantalla se vuelve a iluminar y recupera la información que disponía. El segundo consiste en autoapagar el equipo transcurridos **quince minutos** sin operar con él. En este caso, se pierde la información que se tenía en pantalla y para ponerlo en marcha hay que seguir el proceso normal.

Las condiciones ambientales de trabajo son:
- Temperatura ambiente entre 10 y 40 ºC. (La American Thoracic Society recomienda de 17 a 40 ºC)

- Humedad relativa <= 85% (sin condensación)
- Presión atmosférica desde 525 a 800 mmHg (de 3000 a - 400 metros aprox.)

-Temperatura de almacenamiento: -5 a 70ºC (Excepto: Temperatura almacenamiento del papel termosensible de la impresora interna: 5 a 40ºC)

El cable de red del alimentador lleva incorporado el conductor de protección, ya que es necesario que el espirómetro, como cualquier equipo electromédico de la CLASE I, según EN60601.1, esté conectado a tierra.

Debe tener la precaución de no colocar el equipo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos, ni cubrir con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento.

La secuencia de operaciones para poner el **DATOSPIR-110/120** a punto para realizar las pruebas espirométricas es la siguiente:

1º Conecte la salida del alimentador a la conexión de alimentación Nº 11

2º Ponga el interruptor general del alimentador en la posición "0" PARO.

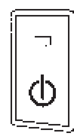
3º Conecte el alimentador a la red de suministro eléctrico de acuerdo con el voltaje y frecuencia de red que especifica el alimentador y ponga el interruptor del alimentador en la posición "I" MARCHA (Luz encendida).

NOTA: Si ha adquirido el módulo de pulsioximetría, el alimentador no llevará interruptor y con solo conectarlo a la red de suministro eléctrico, ya estará en MARCHA.

4º Conecte el Transductor al equipo en el conector Nº 7.

Si todas las indicaciones expuestas se cumplen, el equipo está a punto para ponerlo en servicio.

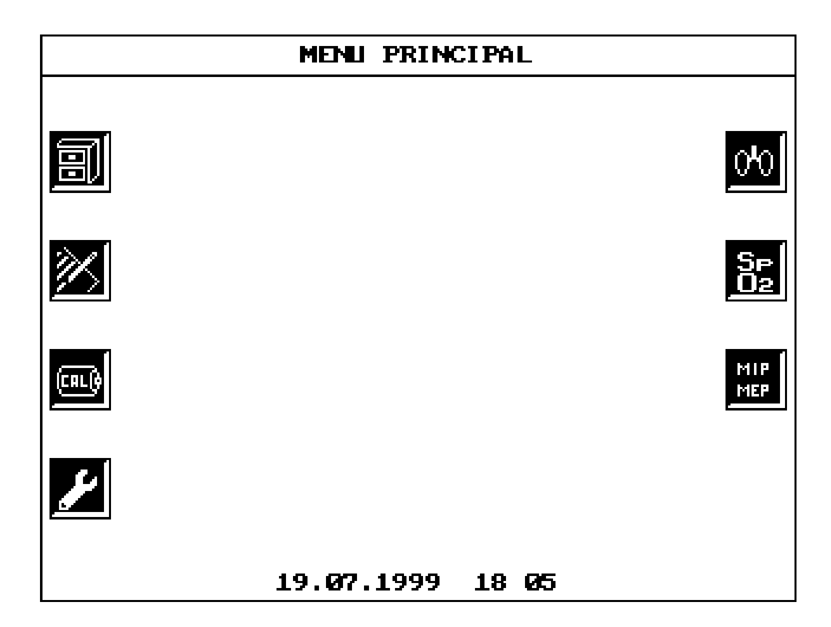
1.5.2. PUESTA EN SERVICIO

Para la puesta en servicio del espirómetro, pulse la tecla Paro/Marcha 

A continuación, se ilumina el LED indicador, el equipo emite un sonido "beep" y efectúa un autochequeo. Durante unos segundos aparece la pantalla con el logotipo "**SIBELMED**" y alguna otra información como:

Versión del programa
Dirección de SIBEL S.A.
Avisos de autochequeo
Avisos de calibración, si procede
Avisos de mantenimiento, si procede

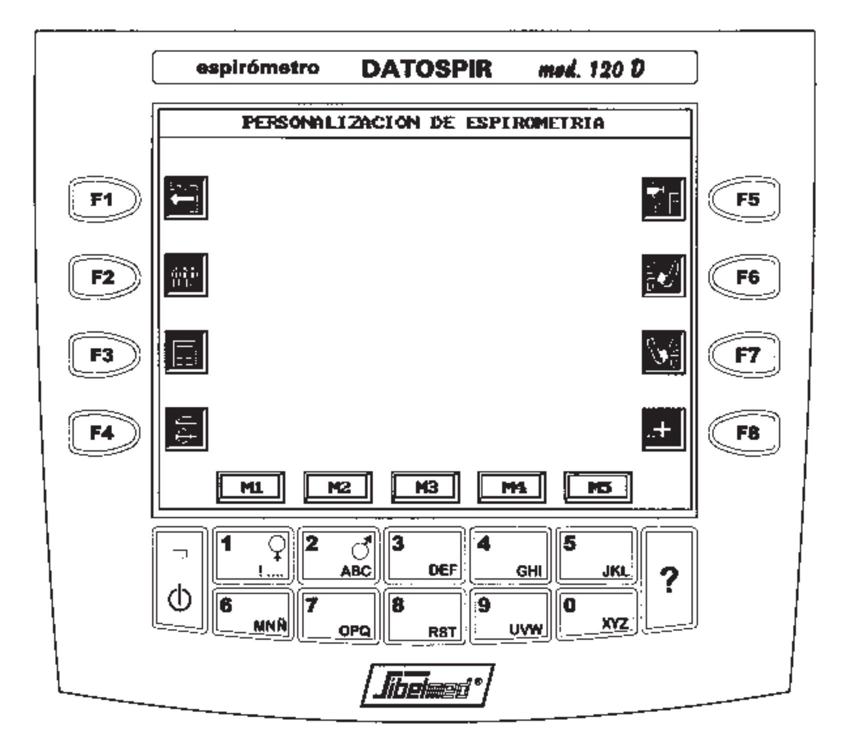
A continuación, presenta el **MENU PRINCIPAL**



En la parte inferior de la pantalla se muestra el reloj-calendario con el día y la hora, que puede ajustarse en el Programa de Mantenimiento. También se presentan los valores ambientales de Temperatura, Presión y Humedad, si se dispone de la correspondiente **Estación Meteorológica Electrónica.**

1.5.3. OBSERVACIONES SOBRE EL MANEJO DEL EQUIPO

El desarrollo del espirómetro se ha llevado a cabo priorizando su sencillez de manejo para que el usuario lo pueda utilizar de forma fácil y cómoda. Tal vez pueda parecer, que dadas sus múltiples funciones, el equipo sea dificultoso de manejar pero la concepción del mismo y su uso le indicarán rapidamente que es sumamente fácil e intuitivo para cualquier persona del entorno sanitario.



Los **transductores desechables** se precalibran individualmente en fábrica y se les asocia un factor de calibración. Por esta razón, y como son transductores de un solo uso, ya no será necesario llevar a cabo ninguna calibración posterior. El factor de calibración debe introducirse en el equipo para que éste mida correctamente. Antes de realizar cualquier prueba, debe comprobarse que el factor del transductor coincide con el que aparece en la pantalla del equipo.

ADVERTENCIA

El factor de calibración puede variar de una bolsa de transductores a otra (los transductores de una misma bolsa siempre tienen el mismo factor de calibración). Si adquiere un nuevo lote de transductores desechables, recuerde revisar y, si es necesario, actualizar el factor de calibración en el espirómetro.
Tras intercambiar el transductor no es necesario realizar ninguna calibración

Al realizar cada una de las pruebas debe comprobarse que el factor del transductor coincide con el que aparece en la pantalla del equipo.
Todas las funciones son accesibles desde las ocho teclas F1 a F8 que hay dispuestas en los lados izquierdo (F1 a F4) y derecho (F5 a F8) de la pantalla.

En la parte inferior de la pantalla pueden aparecer íconos que van asociados con las teclas numéricas de 1 a 5.

Además, el equipo incorpora un sistema de ayudas en pantalla que describe de forma breve el significado de cada icono así como alguna otra información recordatoria que facilita el uso del equipo. Esta ayuda puede activarse en cualquier momento mediante la tecla "**?**".

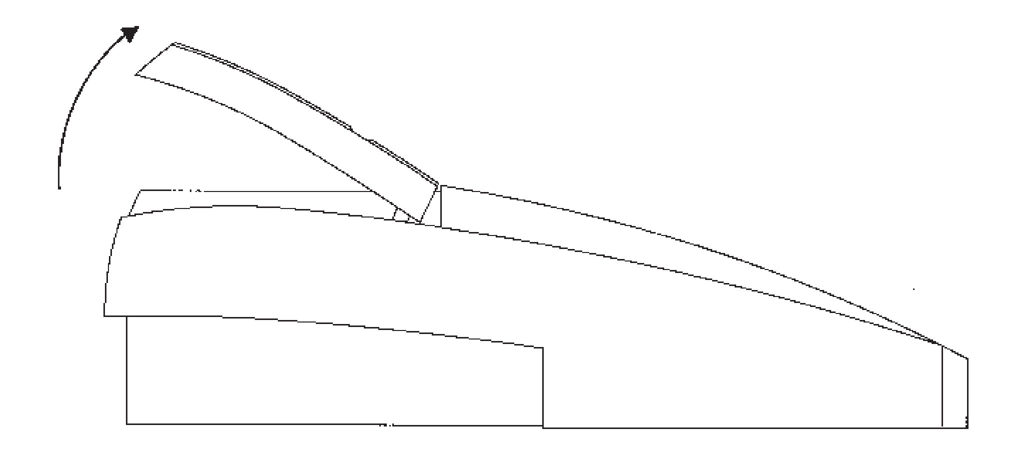


1.5.4. COLOCACION DEL PAPEL

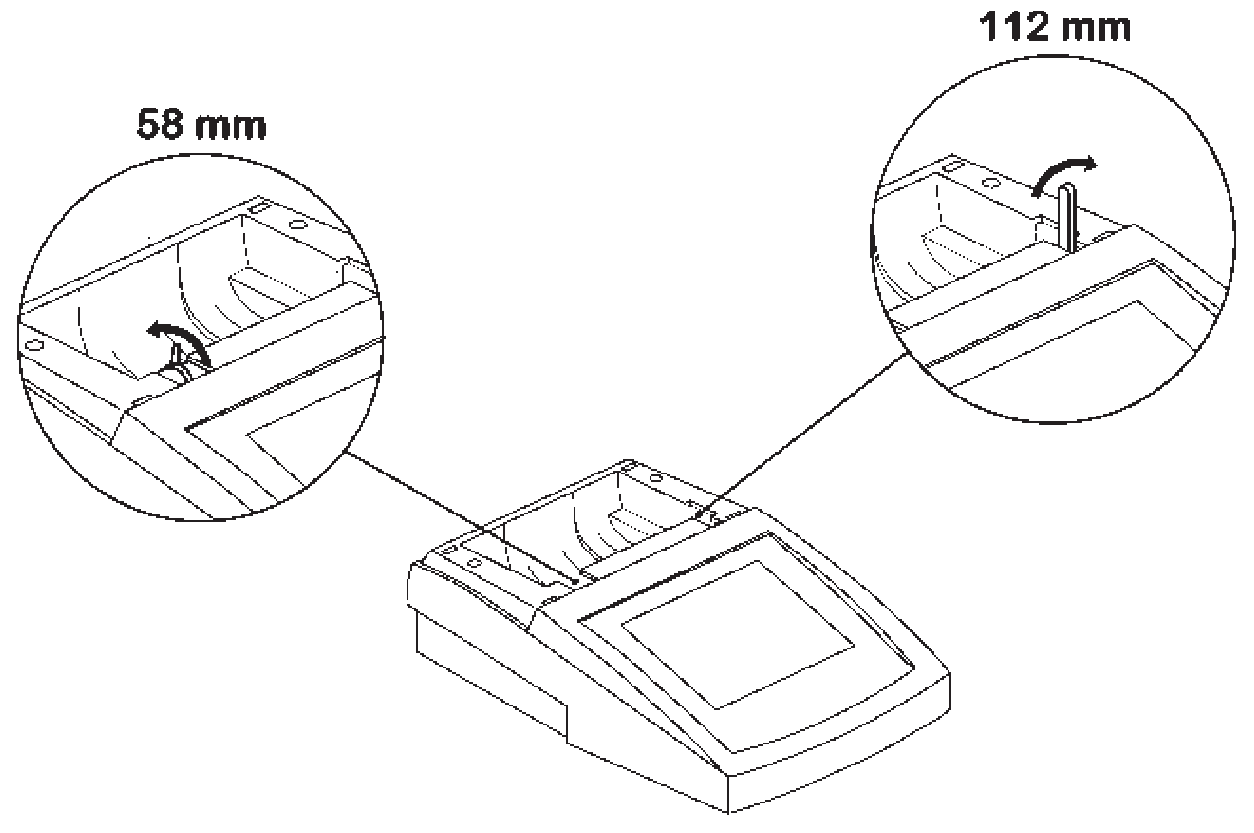
Los modelos B, C y D trabajan con papel termosensible de 111 mm de ancho y el modelo A con papel termosensible de 58 mm. En este manual todos los informes están efectuados con el formato más grande.

Para la colocación del papel siga las instrucciones que se detallan a continuación:

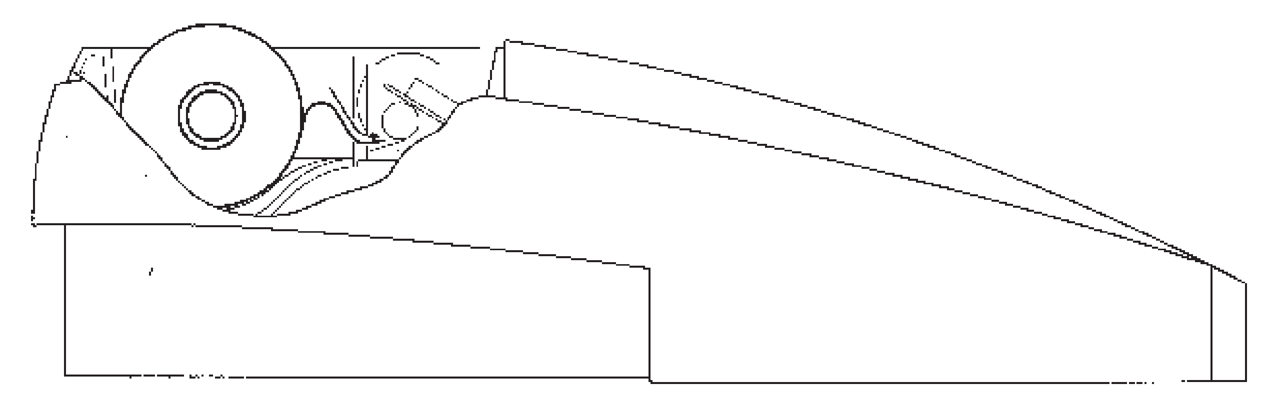
1º Abra la tapa de papel



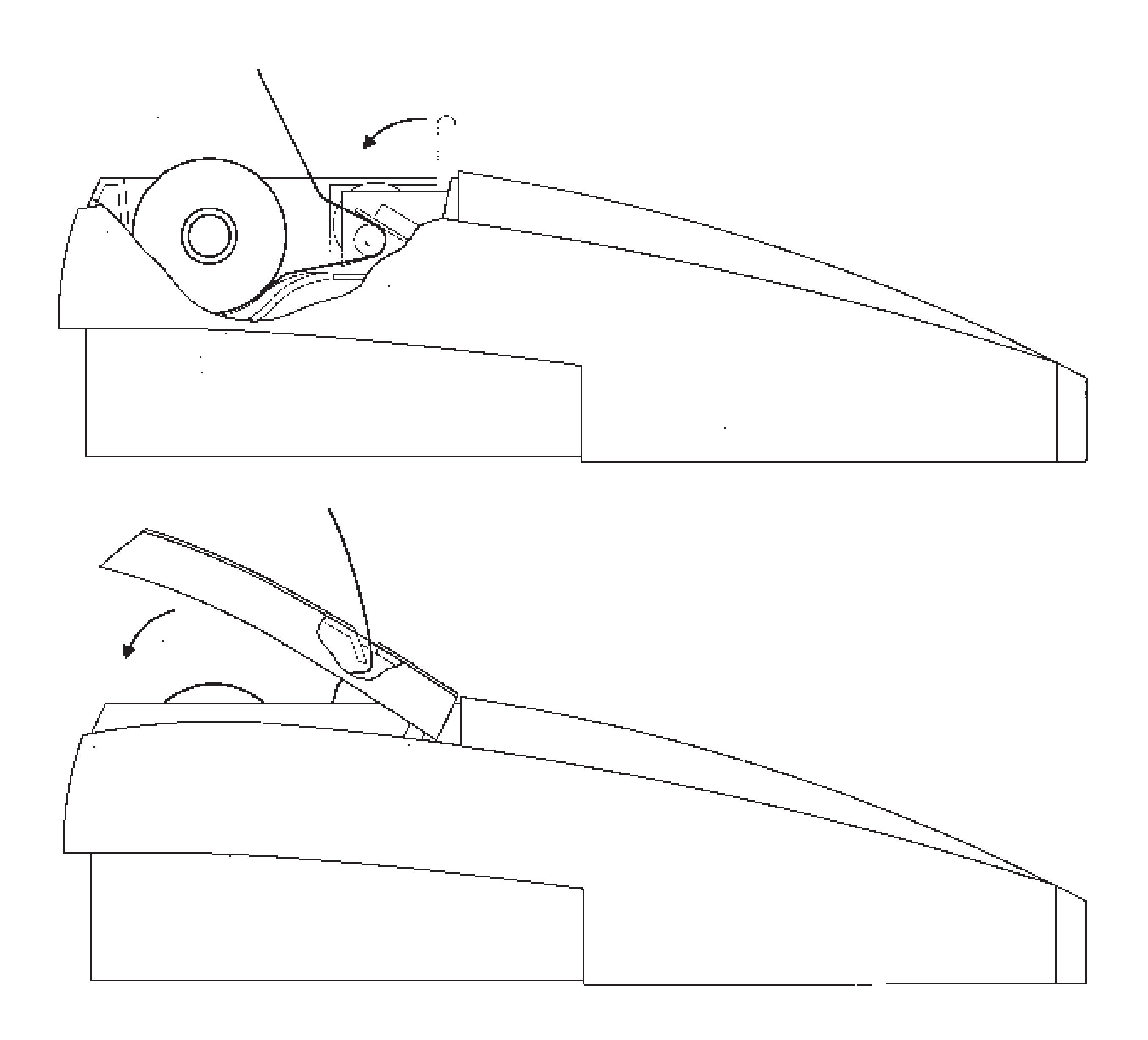
2º Levante la palanca que desbloquea el rodillo de arrastre



3º Coloque el rollo de papel como muestra la figura
4º Encare el papel con la entrada en la impresora y pulse F5 para que enganche y avance el papel.

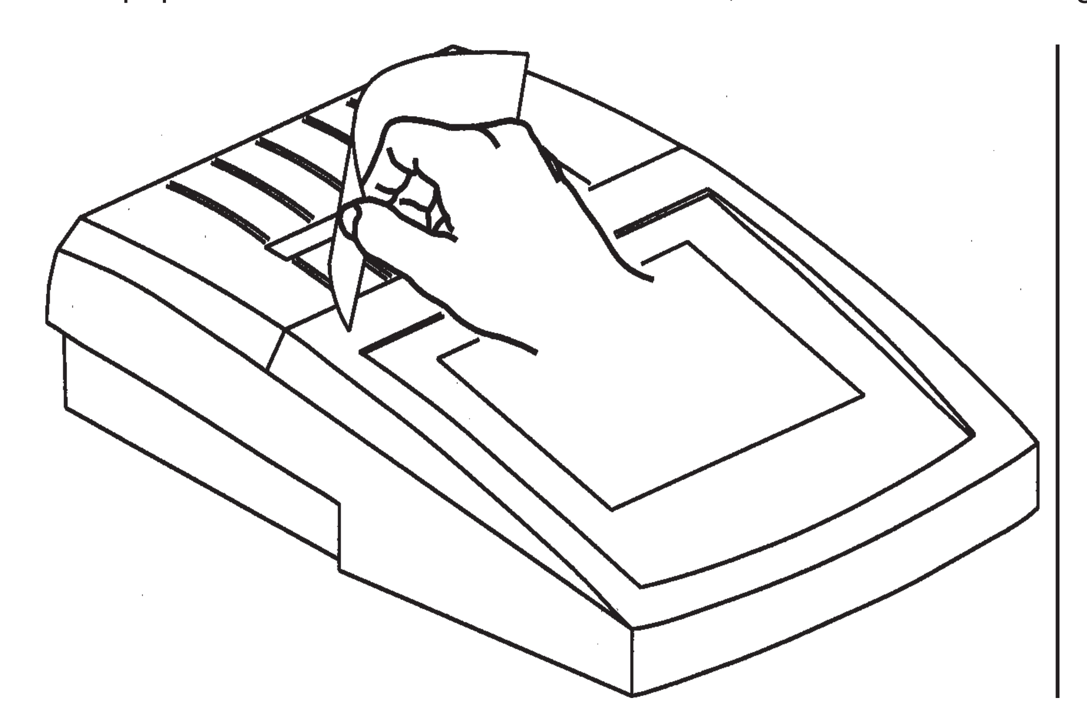


5º Extraiga el papel que crea conveniente, baje la palanca del rodillo de arrastre y cierre la tapa, pasando el papel por la abertura que dispone.



6º Pulse F1 para regresar a la pantalla anterior.

El corte del papel se efectúa tirando hacia adelante, tal como muestra la figura.



Todos los modelos pueden conectarse, ya sea de forma estándar u opcional, a una impresora externa, si previamente se ha seleccionado en la opción de Personalización. En este caso siga las intrucciones de la impresora que corresponda.

1.6. ARBOL DE FUNCIONES DEL ESPIROMETRO

Para comprender mejor la estructura del espirómetro **DATOSPIR-110/120** se presenta el árbol de funciones del mismo. **Esta estructura corresponde al modelo más completo con todas las opciones posibles**.

Partiendo del Menú Principal, se puede acceder, según opciones incorporadas, a:

PROGRAMA DE BASE DE DATOS
PROGRAMA DE PERSONALIZACION
PROGRAMA DE CALIBRACION
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO
PROGRAMA DE ESPIROMETRIA
PROGRAMA DE PULSIOXIMETRIA
PROGRAMA DE PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS

Además, incorpora un **SISTEMA DE COMUNICACIONES** que permite la transferencia de información bidireccional entre el ordenador y el espirómetro.

1.6.1. PROGRAMA DE BASE DE DATOS

- **. Visualización resumida de las pruebas almacenadas**
  - Impresión y visualización de una prueba
  - Borrado de una prueba
- **. Buscar por código de paciente**
- **. Impresión resumida de las pruebas almacenadas**
- **. Borrado de todas las pruebas almacenadas**

1.6.2. PROGRAMA DE PERSONALIZACION

- **. Configuración Patrón**
  - Recupera la configuración
  - Guarda la configuración
- **. Personalización Común**
  - Idioma de trabajo
  - Inserción de cabecera en el informe
  - Selección del tipo de impresora
    - Interna
    - Externa tipo HPCL
    - Externa tipo IBM Graphics
  - Código paciente y otros
    - Numérico
    - Alfanumérico
- **. Personalización de la Espirometría**
  - Parámetros de referencia
  - Parámetros observados

FVC
VC
MVV
Selección de gráficos
Guardar gráficos en la base de datos
Imprimir gráfico Flujo/Volumen de FVC
Imprimir gráfico Volumen/Tiempo de FVC
Imprimir gráfico Volumen/Tiempo de VC
Imprimir gráfico Volumen/Tiempo de MVV
Imprimir gráfico Dosis/Respuesta en Broncoconstricción
Selección del diagnóstico
Modo de comparación en POSTbroncodilatación
% Ponderado entre PRE y POST
% entre REF y POST
% entre PRE y POST
Diferencia entre PRE y POST
Selección de intervalos, dosis, etc. en Broncoconstricción
Otras opciones
Impresión de avisos de No Conformidad de las maniobras con los criterios ATS/ERS
Inicio incorrecto de la maniobra
Final incorrecto de la maniobra
Tiempo incorrecto de la maniobra
Fecha de la última calibración
Selección del nivel del Incentivo pediátrico

. Personalización de la Pulsioximetría SpO_2
. Personalización de las Presiones Respiratorias Máximas PIM-PEM

1.6.3. PROGRAMA DE CALIBRACION

. Calibración con jeringa
. Informe de las últimas calibraciones

1.6.4. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

. Selección de avisos
Período entre calibraciones
Período entre mantenimientos

. Ajuste del contraste de la pantalla de LCD (Liquid Crystal Display)
. Chequeo del hardware
. Otros

Informa de la clave de Actualización del Programa y permite inicializar el Sistema. Una vez inicializado el sistema se debe elegir entre los dos tipòs de impresora interna según el que disponga.
En este menú se pueden configurar, mediante la introducción de unas claves las siguientes opciones :

100 permite modificar los parámetros alfa, beta y número de pulsos

101 activa la presentación de la maniobra de VC con espiración positiva

102 activa la presentación de la maniobra de VC con espiración negativa

. Chequeo con curvas patrón
- FVC
- VC
- MVV

. Ajuste del contraste de la impresora

1.6.5. PROGRAMA DE ESPIROMETRIA

. Prueba de Capacidad Vital Forzada "FVC"
- Datos de la prueba
  - Paciente
    - Código
    - Nombre y apellidos
    - Edad, talla, peso y sexo
    - Indice fumador
    - Factor étnico
  - Ambiente
    - Temperatura
    - Presión
    - Humedad
- Inicio de la maniobra espirométrica
- Presentación del gráfico
  - Flujo/Volumen (sólo en FVC)
  - Volumen/Tiempo
  - Incentivo pediátrico (Sólo en FVC)
- Selección de maniobras
- Selección de la mejor maniobra
- Datos de la maniobra seleccionada
  - Memoria para cinco maniobras
  - Borrado de una maniobra
  - Diagnóstico
  - Guardar prueba para Postbroncodilatación
  - Guardar prueba en la Base de Datos
- Impresión de la prueba

. Prueba de Capacidad Vital Lenta "VC"
- Similar a la FVC

. Prueba de Máxima Ventilación Voluntaria "MVV"
- Similar a la FVC

. Prueba POSTbroncodilatadora "POST"
- Similar a la FVC

. Prueba Broncoconstricción
- Datos de la Prueba
  - Paciente
  - Ambiente
  - Tiempo entre dosis
  - Tipo de fármaco y dosis
- Método de la prueba
  - Abreviado
  - Normal o continuo
- Cronómetro para el control de los tiempos
- Inicio de la maniobra espirométrica
- Presentación del gráfico
  - Flujo/Volumen
  - Volumen/Tiempo
  - Dosis/Respuesta
- Selección de maniobras
- Selección de la mejor maniobra
- Resumen de la prueba
- Guardar la prueba en la Base de Datos
- Impresión de la prueba

. Impresión de un informe general de las pruebas efectuadas a un paciente

1.6.6. PROGRAMA DE PULSIOXIMETRIA

(Véase el Anexo: PULSIOXIMETRIA, si incorpora la opción)

1.6.7. PROGRAMA DE PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS

(Véase el Anexo: PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS, si incorpora la opción)

1.6.8. SISTEMA DE COMUNICACIONES

. Transferencia de pruebas de pacientes

. Transferencia de datos de chequeo del equipo
- Chequeo del hardware
- Chequeo del software
- Personalización del equipo
- Registro de calibraciones

. Actualización del software

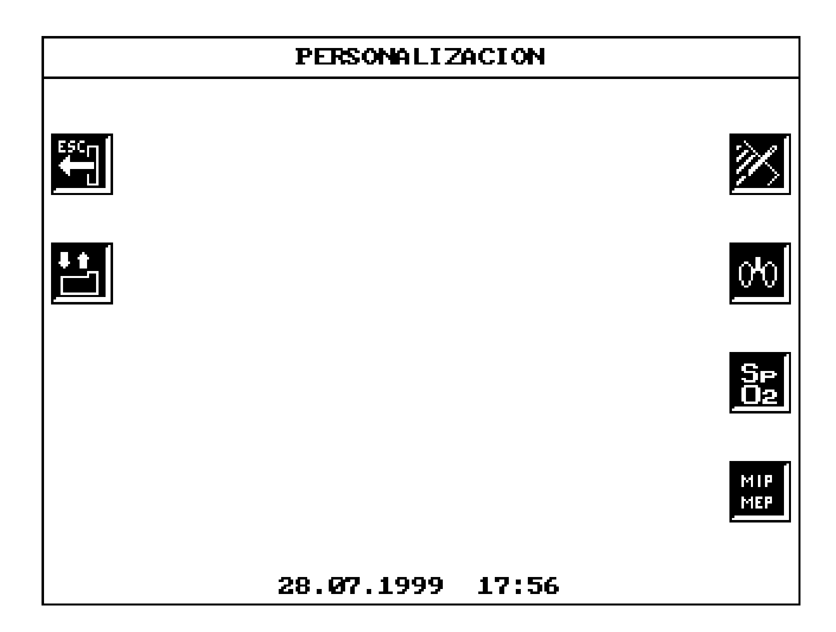
. Exportación de pruebas a otros sistemas de gestión

1.7. PERSONALIZACION DEL EQUIPO

La múltiple variedad de opciones que incorpora el espirómetro **DATOSPIR-110/120** recomienda que cada usuario lo personalice de acuerdo a sus necesidades.

En el apartado 1,6,2. se han detallado las diferentes opciones que incorpora el Programa de Personalización

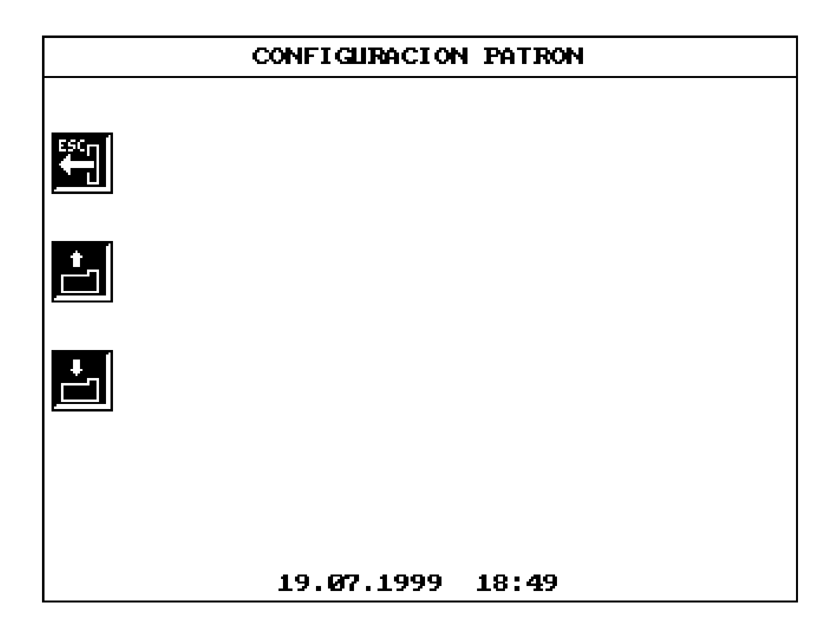
Para acceder a este programa, pulse la tecla F2 en el Menú Principal



F1 ESC, sale de esta pantalla y retrocede a la anterior
F2 Configuración Patrón
F5 Personalización Común
F6 Personalización de la Espirometría
F7 Personalización de la Pulsioximetría
F8 Personalización de las Presiones Respiratorias Máximas

1.7.1. CONFIGURACION PATRON

Esta opción consiste en la memorización de un estado definido por el usuario del programa de personalización para recuperarlo en cualquier momento de forma global y automática. Esta opción permite restaurar la personalización propia si ha sido modificada por cualquier circunstancia voluntaria o involuntaria. Generalmente, esta configuración corresponderá con la que se utiliza de forma más común



F2 Recupera la Configuración Patrón
F3 Graba la Configuración Patrón

Para grabar la Configuración patrón, siga las siguientes instrucciones:

1º Personalice cada una de las opciones de
Personalización Común
Personalización de la Espirometría
Personalización de la Pulsioximetría
Personalización de las Presiones Respiratorias Máximas,
tal como se describe más adelante.

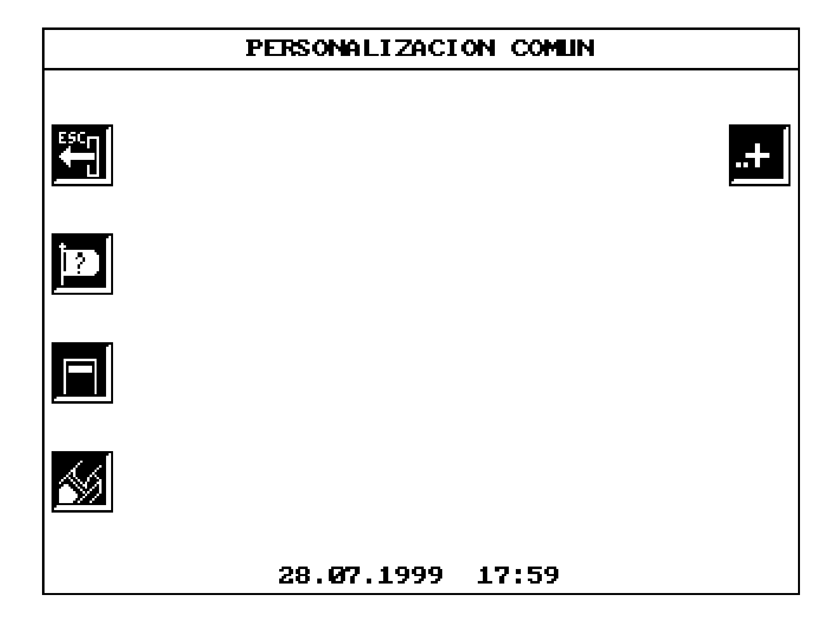
2º Regrese a la opción de Configuración Patrón y pulse la tecla F3

3º A partir de este momento ha memorizado su Configuración Patrón

Si en el transcurso de alguna prueba necesita modificar alguna opción de la personalización, puede acceder de forma manual y modificarla. En cualquier momento puede restaurar la Configuración Patrón.

1.7.2. PERSONALIZACION COMUN

En esta opción se personalizan algunas subopciones que son comunes para cualquier prueba que se realice con el **DATOSPIR-110/120**.



F2 Selección de Idioma de trabajo

F3 Inserción de cabecera en el informe
Permite insertar dos líneas de cabecera de un máximo de 33 caracteres/línea.
Aquí puede poner el nombre del centro, doctor, etc. y aparecerá en cada informe.

F4 Selección del tipo de impresora

F5 Código de paciente y otros
Selecciona entre código numérico y alfanumérico.
Se recomienda el numérico, ya que el segundo es más lento de introducir.

1.7.3. PERSONALIZACION DE LA ESPIROMETRIA

En esta opción se personalizan aquellas subopciones que son específicas de las pruebas espirométricas



F2 Parámetros de Referencia
Permite seleccionar entre varios
Selecciona para niños y adultos
Prioriza el rango de edad seleccionado para adultos si se escoge una tabla diferente para niños.
Extrapola los valores para las edades que están fuera del rango de las tablas seleccionadas.

F3 Parámetros Observados
Permite seleccionar los parámetros observados o medidos que se deseen usar

F4 Selección de Gráficos

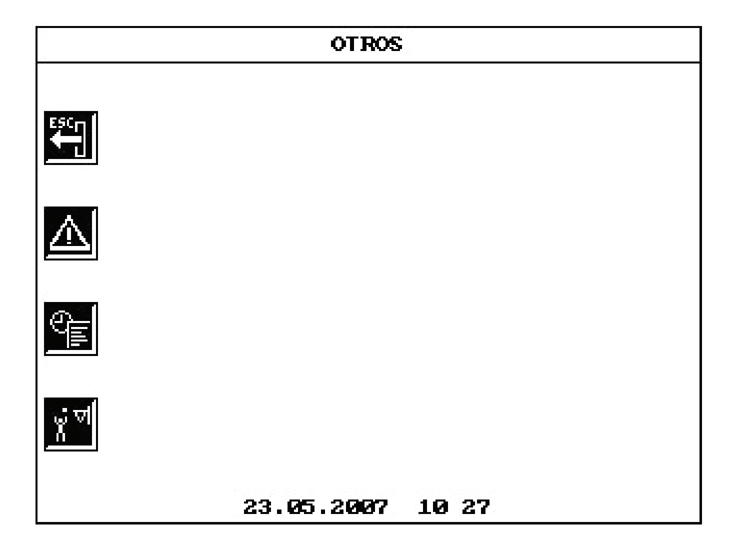
F5 Selección del Diagnóstico según
Cuadrante de Miller
Algoritmo de Snider, Kory & Lyons

F6 Modo de comparación entre PREbronco y POSTbronco
%P Media ponderada entre PRE y POST
% Tanto por ciento entre REF y POST
% Tanto por ciento entre PRE y POST
Dif Diferencia entre PRE y POST

F7 Broncoconstricción
Algunos aspectos como modo, fármaco, tiempo, etc.

F8 Otras opciones

1.7.4. OTRAS OPCIONES



F2 El incumplimiento de los criterios ATS/ERS del Inicio, Final y/o Tiempo de la maniobra, así como la fecha de la última calibración, pueden ser impresos o no en el informe.
EX Inicio de maniobra incorrecto
FP Final de maniobra incorrecto
TP Tiempo de maniobra incorrecto

F3: Auditoría horaria
Con esta opción activada se muestra la hora en la que se realizó la maniobra. Aparecerá en la primera línea del listado de parámetros, tanto en la pantalla como en el informe impreso

F4 Selección del nivel del incentivo pediátrico: El usuario puede ajustar el nivel del incentivo a voluntad, según:
- Primera maniobra, % del valor de FVC respecto a la Referencia
- Resto maniobras, % del valor de FVC respecto a la Mejor.

1.7.5. PERSONALIZACION DE LA PULSIOXIMETRIA

(Según Anexo: PULSIOXIMETRIA, si incorpora la opción)

1.7.6. PERSONALIZACION DE LAS PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS

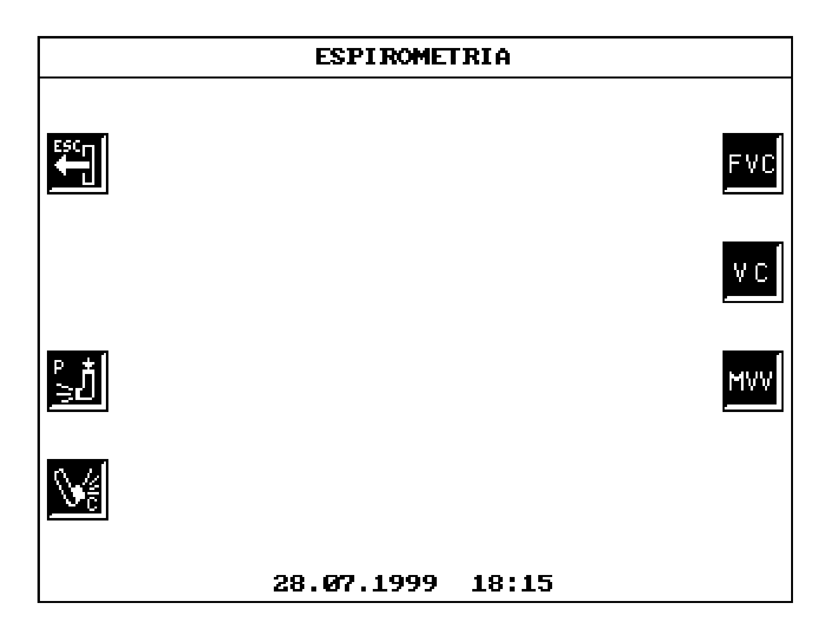
(Según Anexo: PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS, si incorpora la opción)

1.8. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC"

Los procedimientos que se han de utilizar para efectuar las pruebas de **Capacidad Vital Forzada "FVC", Capacidad Vital lenta "VC" y la Máxima Ventilación Voluntaria "MVV"** son muy similares. Por lo tanto, sólo se hará una descripción detallada en este apartado.



A partir de la pantalla del **Menú Principal**, pulse la tecla F5

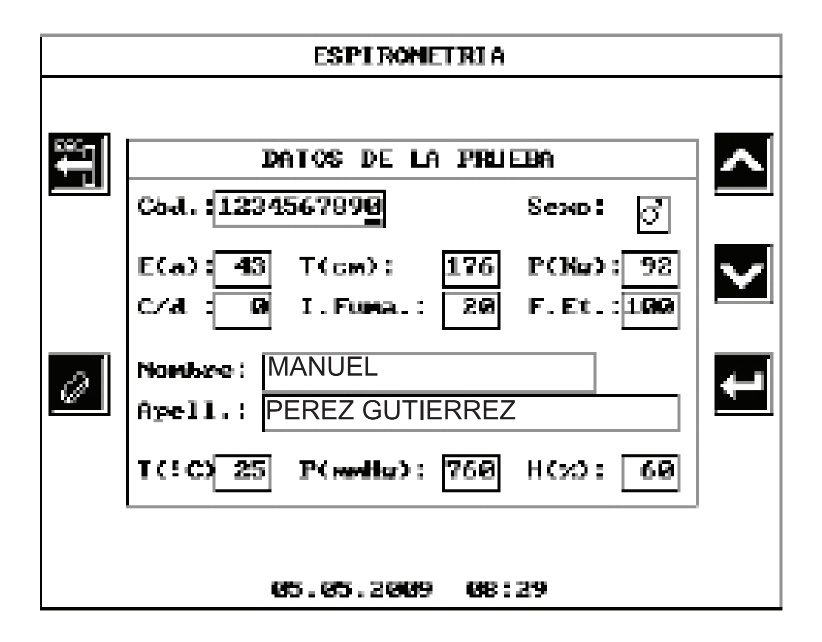


F2 Entrada de un nuevo paciente, si aparece
F3 Prueba de **POSTbroncodilatación**
F4 Prueba de **Broncoconstricción** o Provocación Bronquial
F5 Prueba de **Capacidad Vital Forzada**
F6 Prueba de **Capacidad Vital lenta**
F7 Prueba de **Máxima Ventilación Voluntaria**
F8 **Informe general**, si aparece

El informe general presenta conjuntamente las pruebas de FVC, VC MVV efectuadas al mismo paciente.

Pulse F5

1.8.1. ENTRADA DE PARAMETROS DE PACIENTE Y AMBIENTALES



Rellene los parámetros de acuerdo a:

- F2 Permite insertar un carácter, si aparece
- F3 Borra un carácter
- F4 y F8 Desplaza el cursor a la izquierda o derecha dentro del mismo campo (para campos tipo texto como Nombre y Apellidos)
- F8 Accede a la pantalla para introducir el factor cuando es un Desechable
- F5 y F6 Retrocede el cursor al campo anterior o lo avanza al siguiente
- F7 Valida los datos entrados y pasa a la siguiente pantalla

Los caracteres alfanuméricos se introducen mediante el teclado del equipo. Cada tecla lleva asociados diferentes caracteres alfanuméricos (por ejemplo, la tecla "3" lleva también D, E y F). Con la primera pulsación en un campo alfanumérico se presenta el "3", con la segunda la "D", con la tercera la "E" y con la cuarta la "F" y siempre que el tiempo entre pulsación sea inferior a 0,6 segundos.
El cursor salta al siguiente carácter al pulsar una tecla distinta o transcurridos 0,6 segundos desde la última pulsación. Este método es similar al utilizado en los teléfonos móviles.
Sólo es posible introducir caracteres en letras mayúsculas.

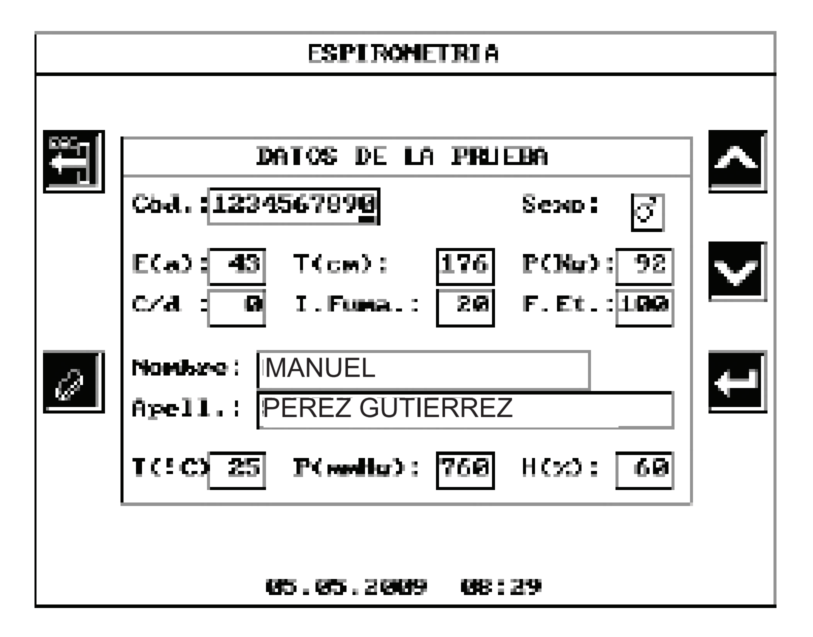
Los caracteres disponibles son:

	1ª	2ª	3ª	4ª	pulsaciones
Tecla 1	1	!		.	
" 2	2	A	B	C	
" 3	3	D	E	F	
" 4	4	G	H	I	

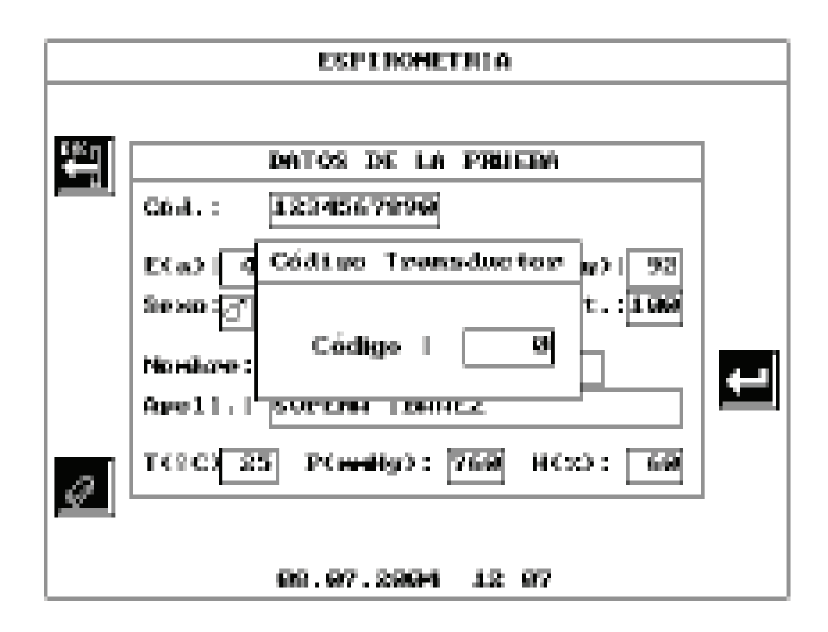
"	**5**	5	J	K	L
"	**6**	6	M	N	Ñ
"	**7**	7	O	P	Q
"	**8**	8	R	S	T
"	**9**	9	U	V	W
"	**0**	0	X	Y	Z

La tercera pulsación sobre la tecla "1" corresponde al espacio en blanco.

Para el desechable, la pantalla tiene la siguiente apariencia:

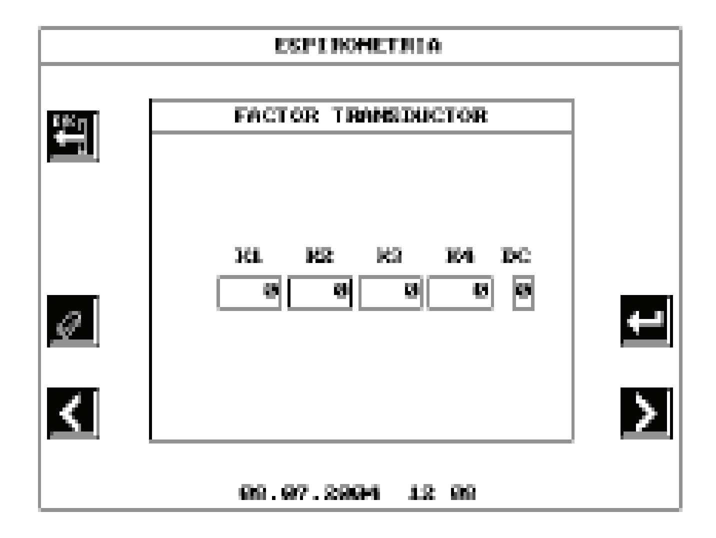


Si se pulsa F8 se accederá a la pantalla que permite la intrudcción del Código Transductor (siempre que el Transductor sea un Desechable). El número a introducir en esa pantalla debe coincidir por el indicado en la etiqueta de cada bolsa.



Si el lote no está dado de alta aparece la siguiente pantalla para introducir el Factor del Transductor :

.



El significado de cada uno de los campos es el siguiente:

Código: Campo de 10 caracteres numéricos o alfanuméricos, según la opción personalizada
Nombre: Campo alfanumérico de 20 caracteres, puede omitirse si se desea
Apellidos: Campo alfanumérico de 25 caracteres, puede omitirse si se desea
Edad: Número correspondiente a los años entre 4 y 100, ambos inclusive
Peso: Idem para el peso en Kgr entre 15 y 200
Altura: Idem para la altura en cm entre 50 y 230
Sexo: Mediante la tecla "1" para MUJER y la tecla "2" para HOMBRE
C/D: Cigarrillos al día. Entre 0 y 100.
I. Fuma.: Indice de fumador entre 0 y 200 paquetes día por el número de años. Este índice es igual al número de cigarrillos que fuma al día dividido entre 20 y multiplicado por el número de años de fumador.
(Cigarrillos día x años de fumador / 20)
F.Et.: Factor étnico entre el 80 y 120%. El factor étnico es utilizado en aquellas poblaciones que no disponen de parámetros de referencia propios y utilizan algunos existentes pero corregidos en un tanto por ciento determinado.
Este factor **DEBE DE ESTAR EN 100 SI NO SE UTILIZA** y sólo es modificable a través del Programa de Personalización.

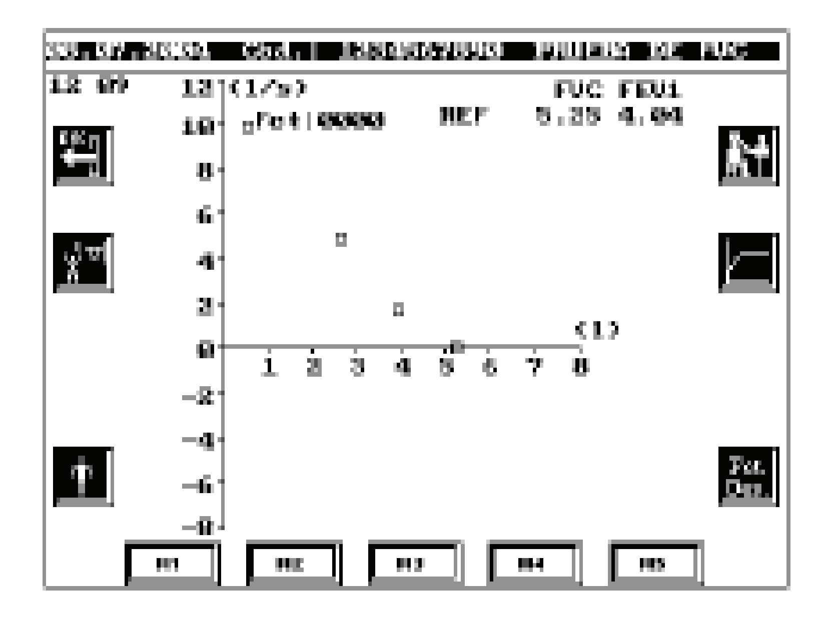
Los parámetros ambientales los recibe el **DATOSPIR-120** automáticamente si se dispone de la **ESTACION METEOROLOGICA ELECTRONICA** que se inserta en el conector Nº 15 del panel posterior. Si no se tiene ésta opción, se entran manualmente a partir de los datos ambientales que se dispongan de la sala donde se efectúa la prueba.

- Temperatura ambiente entre 10 y 40 ºC. (**La American Thoracic Society recomienda de 17 a 40 ºC**)
- Humedad relativa <= 85% (sin condensación)
- Presión atmosférica desde 525 a 800 mmHg (de 3000 a - 400 metros aprox.)

-Temperatura de almacenamiento: -5 a 70ºC (Excepto: Temperatura almacenamiento del papel termosensible de la impresora interna: 5 a 40ºC

Finalizada correctamente la entrada de datos, pulse la tecla F7.

1.8.2. ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC"



F2 Activa el modo incentivo
F4 Permite modificar los datos de Paciente y Ambientales
F5 Inicializa la maniobra
F6 Cambia el tipo de gráfico, Flujo/Volumen o Volumen/Tiempo
F8 Boton para introducir el Factor Desechable (solo si hay desechable conectado)

ADVERTENCIA
Es muy conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de espirometría forzada conozca el procedimiento habitual que se requiere para que el paciente realice correctamente la misma. Si no es así, se recomienda revisar alguna documentación al respecto.

En la realización de la espirometría debe tener en cuenta los siguientes pasos:

1º Conecte el transductor en el conector Nº 7. El equipo detecta de forma automática el tipo de transductor que se conecta

Neumotacómetro tipo Fleisch
Transductor tipo turbina
Transductor tipo desechable

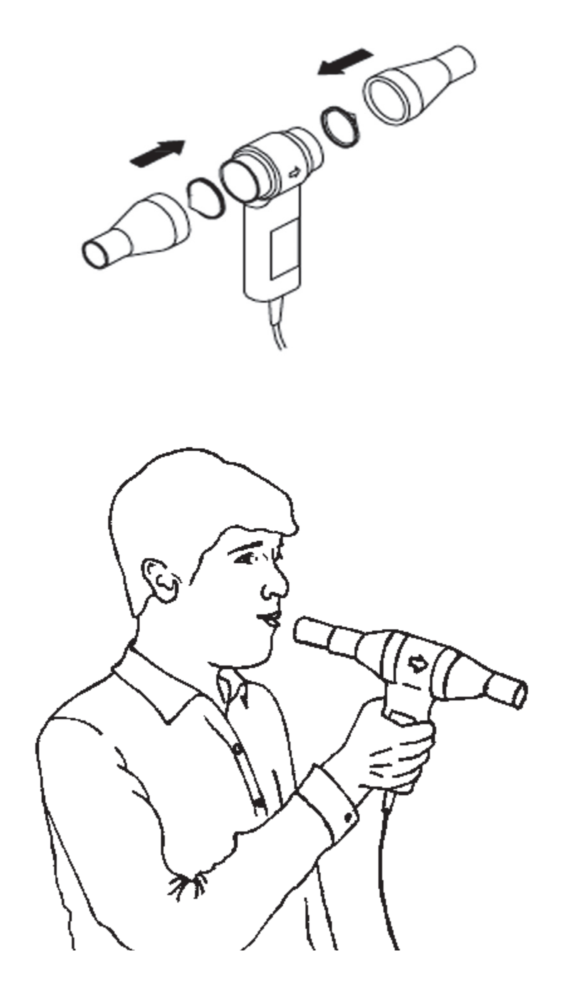
Cuando el transductor sea un desechable, aparecerá en la zona de la curva el factor de calibración que tiene introducido el equipo.
Además la primera vez que entre en la pantalla de realización de pruebas, estará activa la tecla F8 para poder cambiar el factor.

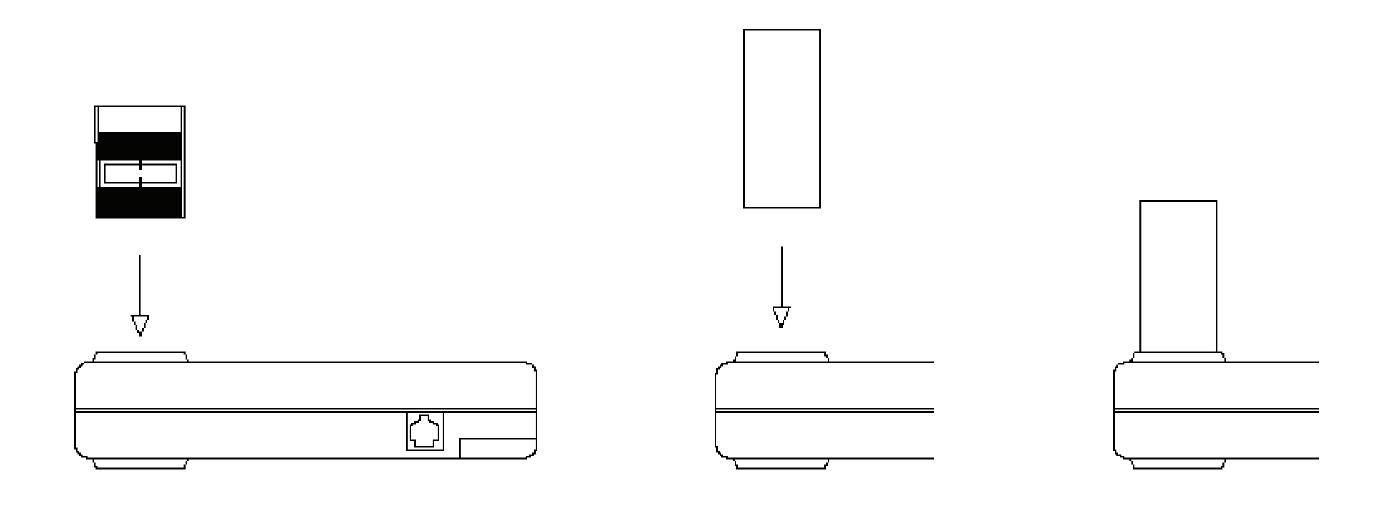
En todas las pruebas que se realicen en el **DATOSPIR-120**, el neumotacómetro tipo Fleisch debe de estar a 37 ºC, excepto durante la calibración del equipo que debe de estar a temperatura ambiente.

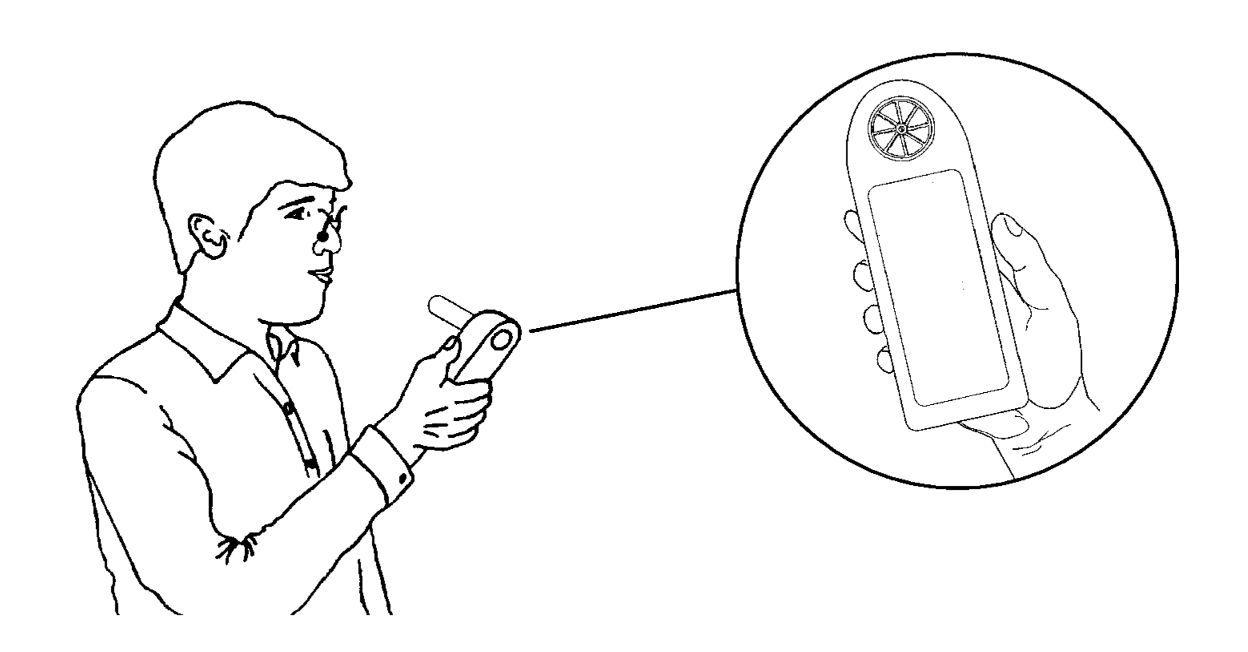
Si el neumotacómetro no ha alcanzado la temperatura de trabajo (37 ºC), aparece un rótulo advirtiendo de tal circunstancia. El tiempo de calentamiento es de 5 minutos aprox. a partir del momento en que se accede al Programa de Espirometría.

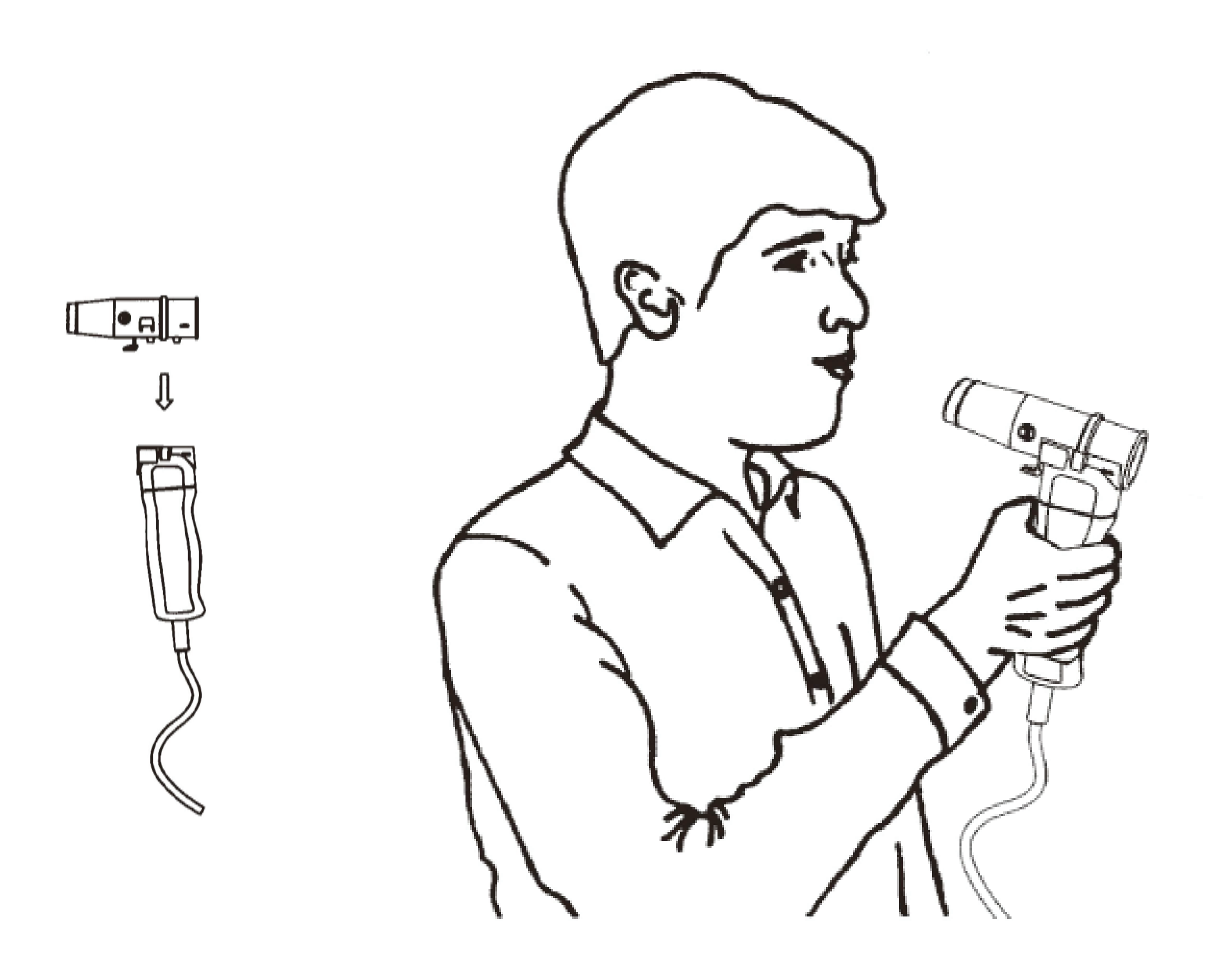
El calentamiento evita la condensación en su interior y efectúa la medición en condiciones **BTPS**. (**Body Temperature and Pressure and Saturated with water vapour**), es decir, en las condiciones del aire en los pulmones.
Los transductores tipos turbina o desechable no van calefactados pero los datos espirométricos se presentan en condiciones BTPS.

2º Verifique que el neumotacómetro o transductor está ensamblado tal como se detalla en las siguientes figuras.









3º Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución y colóquele la pinza nasal.

ADVERTENCIA

Indique al paciente que mantenga el neumotacómetro inmovil para iniciar la espiración, debe de mantenerse en la misma posición hasta el final de la maniobra.

Revise el apartado **4.- TECNICA DE LA ESPIROMETRIA**.

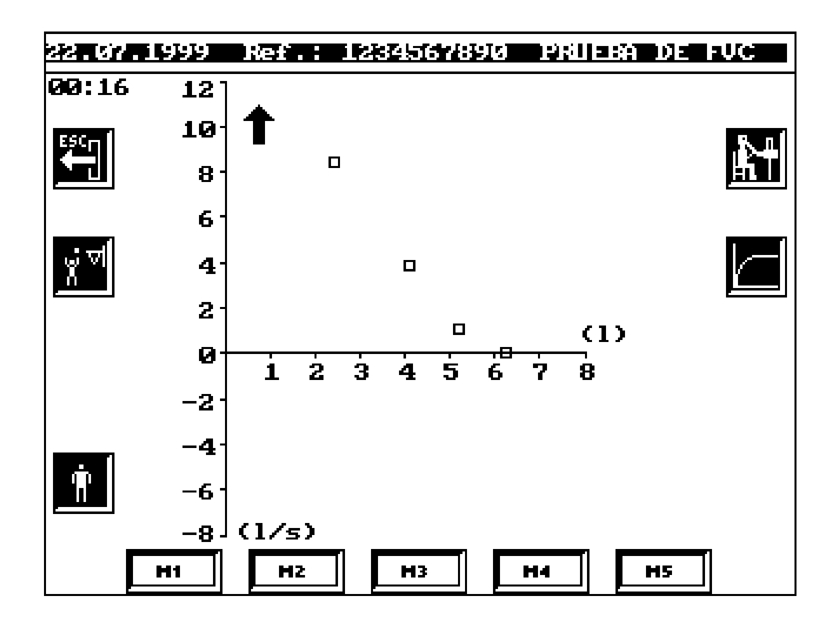
El paciente puede realizar la maniobra espirométrica de dos métodos distintos:

- El primero consiste en iniciar la maniobra sobre el neumotacómetro o transductor con la ESPIRACION FORZADA seguida de la INSPIRACION FORZADA, si es necesaria.

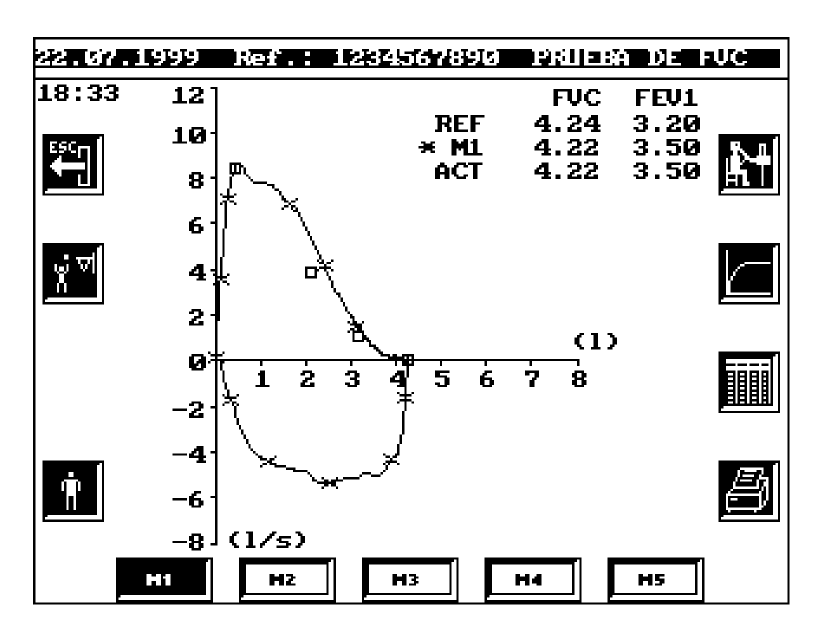
- El segundo consiste en que el paciente respire normalmente a través del neumotacómetro o transductor y cuando el técnico lo indique, llene completamente los pulmones y acto seguido, inicie la ESPIRACION FORZADA seguida de la INSPIRACION FORZADA, si es necesaria.

Nota: Si se desea realizar una maniobra FVC completa y la INSPIRACION FORZADA no se muestra en pantalla, debe asegurarse que se ha seleccionado algún parámetro inspiratorio en el menú de Personalización de la Espirometría (ver apartado 1.7.3).

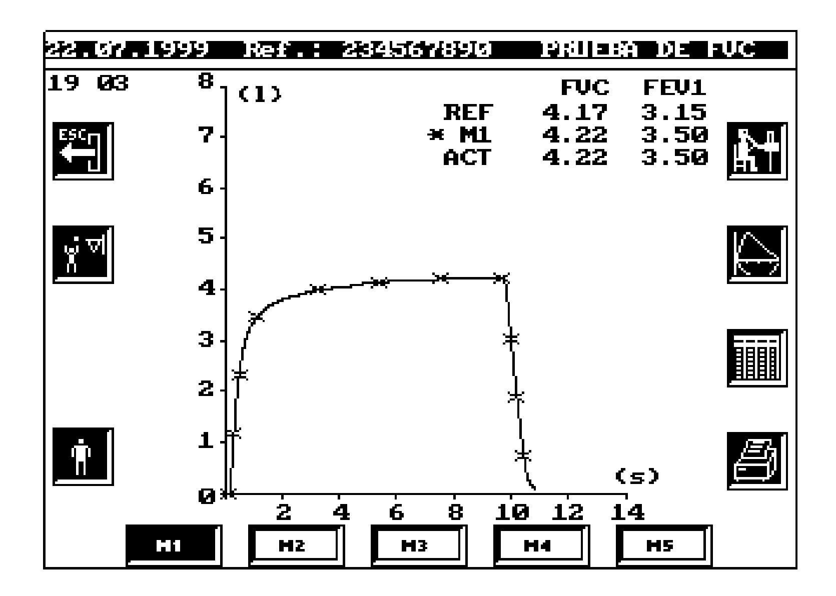
4º Pulse la tecla F5 y mantenga el neumotacómetro o transductor quieto hasta que aparezca una flecha intermitente en la pantalla.



A partir de ese momento inicie la maniobra espirométrica



Mediante la tecla F6 cambia el modo de representación gráfico



Cuando el equipo ha detectado el final de la maniobra espiratoria según criterios ATS/ERS (volumen acumulado durante el último segundo inferior a 0,025 litros), avisa con una señal acústica para iniciar el ciclo inspiratorio o finalizar la maniobra.

5º La pantalla anterior presenta o da acceso a la siguiente información:

- Fecha, código del paciente y tipo de prueba
- Avisos de No Conformidad con los criterios ATS/ERS

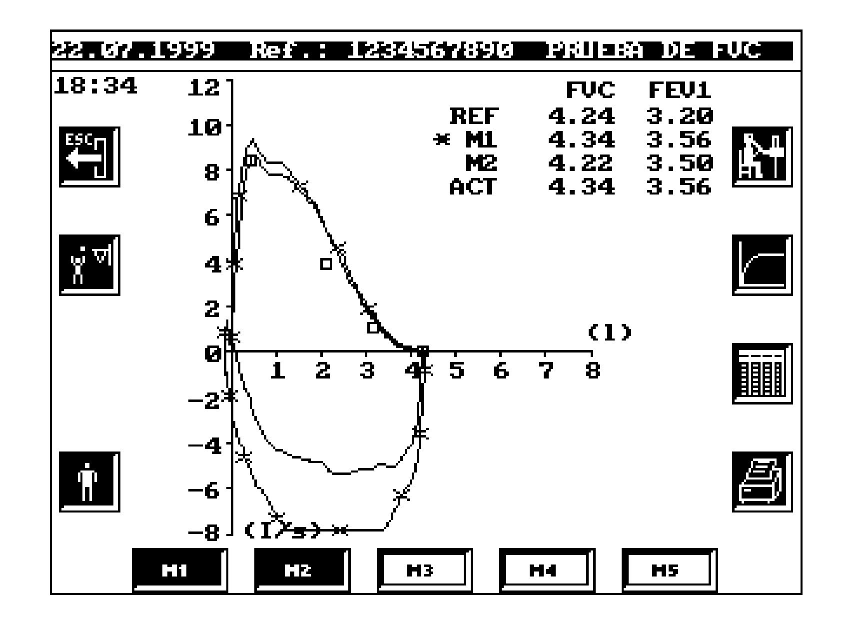
FP - Indica que la espiración no se ha finalizado satisfactoriamente ya que la variación de volumen acumulado en el último segundo de la maniobra es superior a 25 ml, o bien la maniobra ha durando menos de 6 segundos (en individuos de 10 años o mayores) o menos de 3 segundos (en individuos menores de 10 años).
EX - Indica que el inicio de la espiración no ha sido satisfactorio, ya que el volumen extrapolado es superior al 5% de la FVC ó 0.15 litros. La ATS/ERS recomienda que sea inferior al 5% de la FVC ó 0.15 litros, el que sea mayor.

- Hora o tiempo en segundos que ha durado la maniobra espiratoria más inspiratoria
- Gráfico en modo Flujo/Volumen o Volumen/Tiempo
- Valores de FVC y FEV1 de Referencia (REF) y los Observados en cada maniobra (Mx)
- ACT (actual) corresponde a la última maniobra entrada.
- En la modalidad F/V aparecen unos cuadraditos que corresponden a los valores teóricos de FVC, MEF25%, MEF50% y MEF75%, si hay referencias para ellos.
- El número de maniobras almacenadas, en este caso una sólo, M1
- Los iconos dan acceso a:

  F2 Activa el incentivo pediátrico
  F5 Inicializa una nueva maniobra

F6 Cambia el tipo de gráfico F/V o V/T
F7 Presenta los datos de la mejor maniobra
F8 Imprime el informe de la mejor maniobra

6º Efectúe nuevas maniobras espirométricas



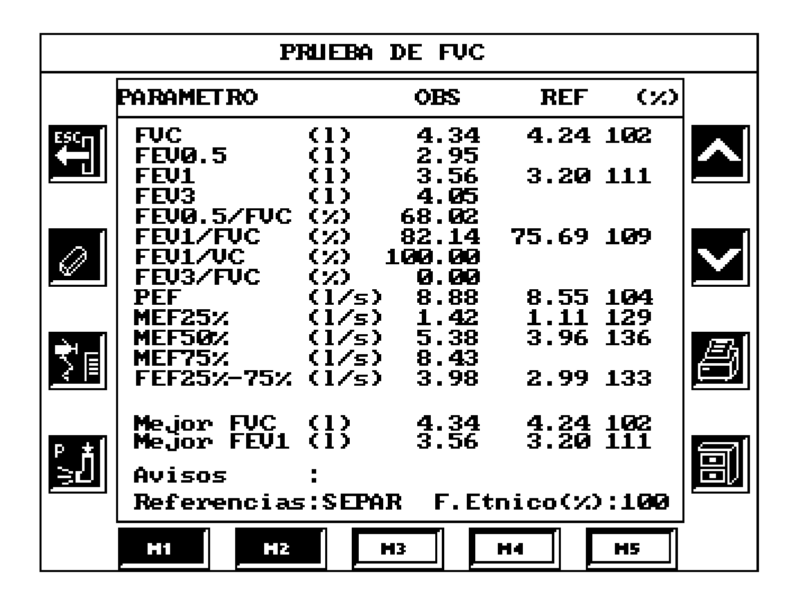
- La nueva gráfica se superpone para compararla con la mejor (M1) de las almacenadas
- El equipo **DATOSPIR-110/120** de forma automática y según el **criterio de FVC+FEV1 de mayor suma**, guarda y ordena las cinco mejores maniobras en M1 a M5, siendo la **MEJOR la posicionada en M1** y la **PEOR la posicionada en M5**. También tiene en consideración el número de avisos de No Conformidad (EX, FP, TP), siendo peor cuantos más avisos presente.
- La última maniobra introducida queda parpadeando y corresponde con los valores ACT (actual). Si se han introducido más de cinco maniobras y no parpadea ninguna, indica que la última entrada es peor que las cinco almacenadas y la eliminará.
- Si se han efectuado tres o más maniobras y los rótulos de **FVC y/o FEV1** parpadean, avisan de que se cumple el **criterio de reproductibilidad** según la ATS/ERS para uno o para ambos parámetros. Este criterio indica que los dos mejores valores observados de FVC y los dos mejores valores de FEV1 no deben diferir más de 0,2 litros y, en este caso, la prueba se puede considerar como aceptable.

Las diferentes normativas recomiendan efectuar, al menos, tres maniobras satisfactorias en las que se cumpla el criterio de reproductibilidad pero no superar las ocho, ya que ello supondría el cansancio del paciente.

NOTA: Recuerde que con la tecla de retroceso F1 «ESC» es posible retroceder en el menœ sin perder la informaci—n disponible hasta ese momento, excepto si se cambia de paciente introduciendo un nuevo c—digo o en alguna otra ocasi—n pero antes lo indica en pantalla.

1.8.3. VISUALIZACION DE LOS RESULTADOS

Pulse la tecla F7



- Al acceder a esta opción, siempre se presentan los resultados de la mejor maniobra M1
- Para ver los valores de otra maniobra, pulse la tecla correspondiente , M1 a M5
- La pantalla presenta los valores de Referencia, Observados y % entre ambos que hay seleccionados en el Programa de Personalización.Si después del texto REF aparece un * significa que los valores de referencia han sido extrapolados.
- También presenta los mejores valores de FVC y FEV1 que pueden corresponder a maniobras distintas
- Valores de Referencia utilizados
- Factor étnico (si no se utiliza debe de ser 100)
- Avisos de No Conformidad con criterios ATS/ERS para cada maniobra
- los iconos dan acceso a:

F2 Borra la maniobra seleccionada
F3 Presenta el diagnóstico en base a la maniobra seleccionada
F4 Guarda la maniobra seleccionada para compararla con la prueba POSTBRONCODILATACION, si ésta se va a efectuar
F5, F6 Visualiza los restantes parámetros, si hay seleccionados
F7 Imprime el informe de la maniobra seleccionada
F8 Guarda la maniobra seleccionada en la BASE DE DATOS INTERNA

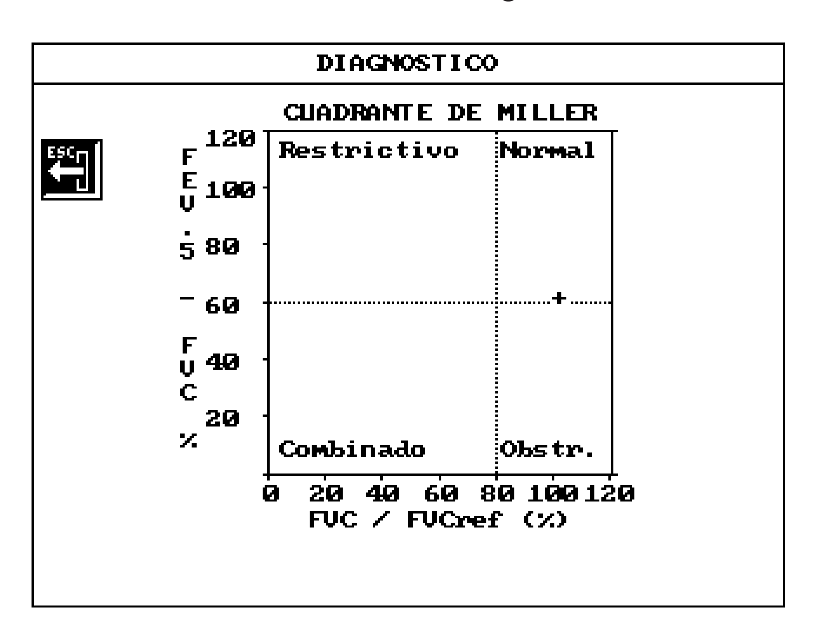
ADVERTENCIA:

Como se ha comentado, la MEJOR maniobra está posicionada en M1, por tanto, para presentar el diagnóstico, para imprimir el informe, o para guardar la maniobra para la POSTbroncodilatación o para la Base de Datos Interna debe de utilizarse la M1, salvo que a criterio del usuario estime conveniente elegir otra distinta.

1.8.4. TIPO DE DIAGNOSTICO

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** dispone de dos tipos de diagnóstico seleccionables en el Programa de Personalización.

A.- Diagnóstico de Miller
Presenta la siguiente información **NORMAL, RESTRICTIVO, OBSTRUCTIVO o COMBINADO**, de acuerdo a los criterios del siguiente cuadrante



B.- Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons

Está basado en los siguientes criterios:

Si FVC > 80% de la Referencia de FVC
y FEV1 > 80% de la Referencia de FEV1
Valores en el rango de referencia. Diagnóstico Normal

Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC%
y FEV1 < 80% de la Referencia de FEV1
Alteración ventilatoria de tipo Obstructivo
FEV1 < 80% Ligera
FEV1 < 65% Moderada
FEV1 < 50% Intensa
FEV1 < 35% Muy Intensa

Si FEV1/FVC% > Referencia FEV1/FVC%
y FVC < 80% de la Referencia de FVC
Alteración ventilatoria de tipo No Obstructivo
FVC < 80% Ligera
FVC < 65% Moderada
FVC < 50% Intensa
FVC < 35% Muy Intensa

Si FEV1/FVC% > Referencia FEV1/FVC%
y FVC > 80% de la Referencia de FVC
Se sospecha de alteración ventilatoria de tipo Mixto

Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC%
y FEV1 > 80% de la Referencia de FEV1
Se sospecha de alteración ventilatoria de tipo Mixto

Si se efectúa la prueba de POSTbroncodilatación
y la FEV1 POST supera en un 15 % a la FEV1 basal o PRE
Hay respuesta positiva al fármaco broncodilatador

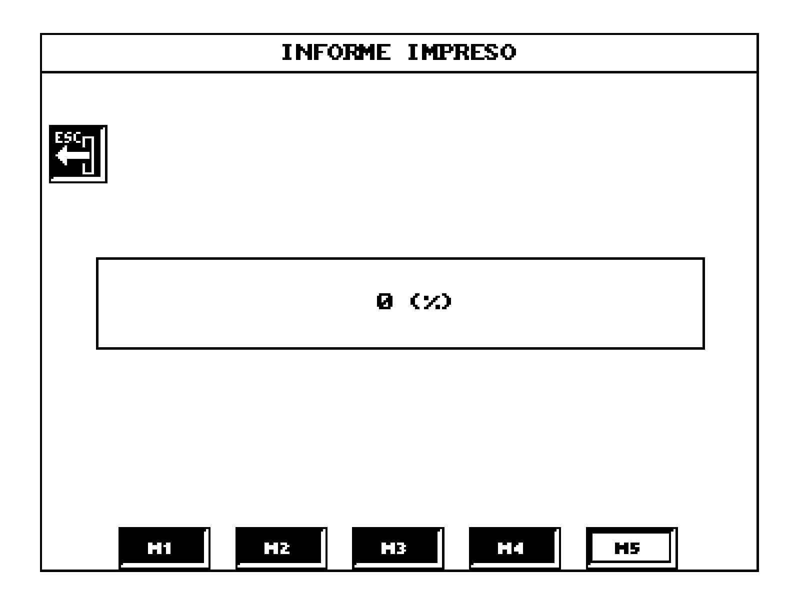
NOTA:
EL DIAGNOSTICO ASI COMO LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA SIEMPRE DEBERAN SER VALIDADOS POR EL ESPECIALISTA.

1.8.5. IMPRESION Y/O MEMORIZACION DE LAS PRUEBAS DE FVC

Después de realizada al menos una maniobra, se puede efectuar cualquiera de las siguientes operaciones:

A.- Impresión de los resultados

Una vez efectuadas las maniobras correspondientes, pulse F7 en la pantalla de datos o F8 en la de gráficos y aparecerá la siguiente pantalla



Se muestra activa la memoria M1 y se dispone de un intervalo de tres segundos para poder activar otra diferente. Si no, la impresora inicia automáticamente el proceso de impresión de la mejor maniobra M1.

DR. CARLOS ALVAREZ SERNA
HOSP: SAN PEDRO SERV: NEUMOLOGIA

DATOSPIR 120 - SIBELMED

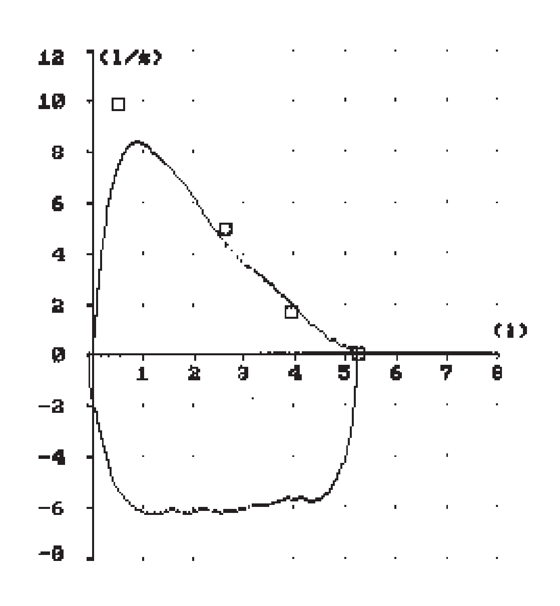
Código:	1234567890	Fecha:30.10.1999	
Nombre:	FRANCISCO PEREZ COLLADO		
Sexo:	Hombre	Edad(a):	43
Talla(cm):	176	Peso(Kg):	92
Temp(ºC):	25	Humedad(%):	75
Pres(mmHg):	760	I.Fuma:	20
Referencias:	SEPAR	F.Etnico(%):	100
Motivo:			
Procedencia:			
Tecnico:			
Transductor:	Fleisch		

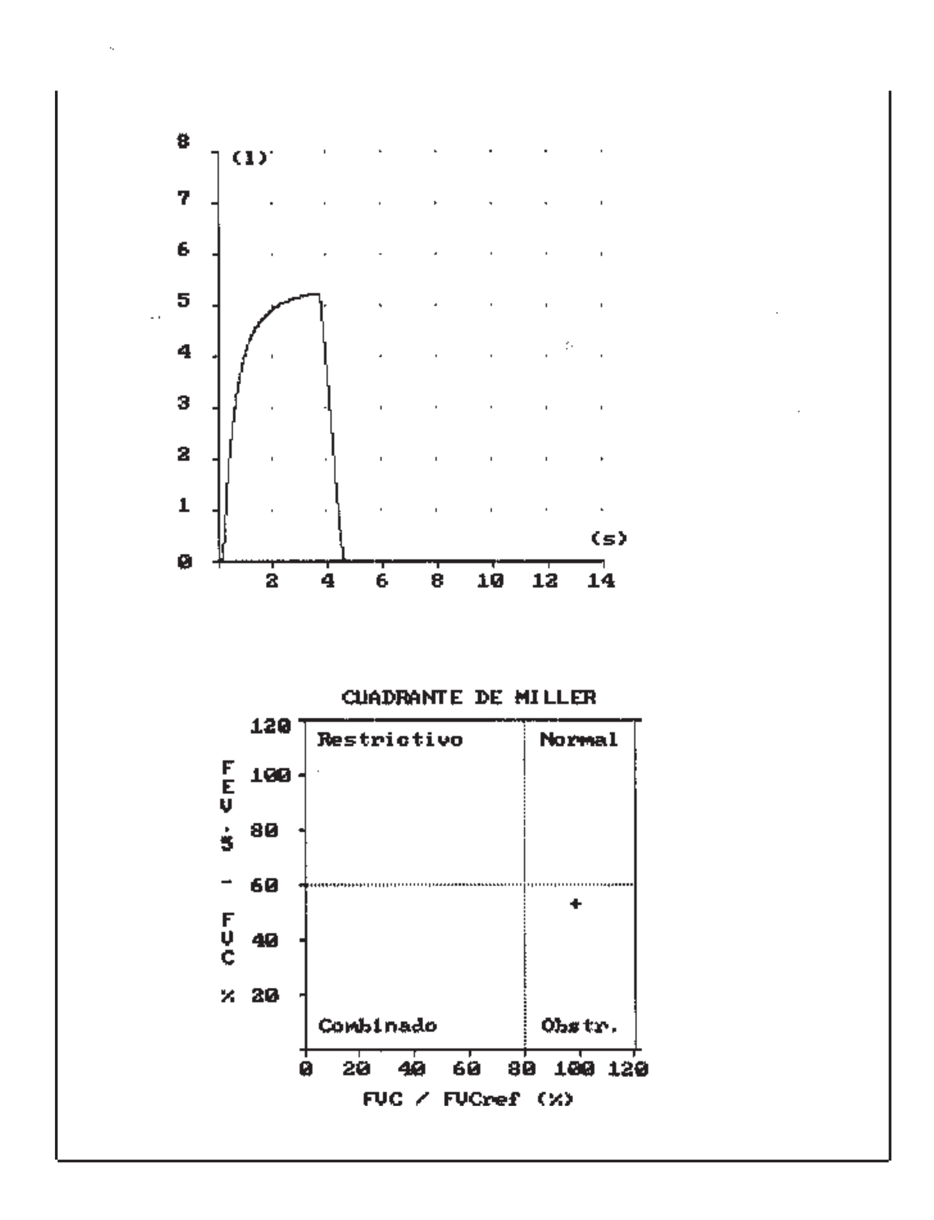
INFORME DE FVC   MANIOBRA Nº: 2/2

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
Mejor FVC	(l)	5.44	5.25	104
Mejor FEV1	(l)	4.44	4.04	110
FVC	(l)	5.24	5.25	100
FEV1	(l)	4.26	4.04	105
FEV1/FVC	(%)	81.20	77.40	105
PEF	(l/s)	8.26	9.96	83
MEF50%	(l/s)	4.33	4.99	87
FEF25%-75%	(l/s)	4.04	3.89	104
FET100%	(s)	3.89		
MEF50% / MIF50%		0.69	0.66	104
FEV1/PEF	(%)	8.58	6.64	129
MIF50%	(l/s)	6.30		
FIVC	(l)	5.34		

Comentarios: ....

....





El informe presenta los parámetros de la maniobra seleccionada más los mejores valores de FVC y FEV1 de entre todas las maniobras disponibles.

Los parámetros, gráficos, diagnóstico y otra información del informe, se puede adaptar a las necesidades de cada usuario mediante el Programa de Personalización.

Recuerde que también se puede efectuar un informe general o conjunto de las pruebas de FVC, VC y MVV tal como se especifica al inicio del apartado 1.8.

Se añade el texto "Aviso: ¡Valores de referencia extrapolados!") cuando se han extrapolado las referencias.

También se añade la versión del programa.

B.- Memorización de una prueba para compararla en modo POSTbroncodilatación

Esta opción permite guardar una prueba en modo PREbroncodilatación para compararla después con el modo POSTbroncodilatación.

- Acceda a la pantalla de datos y seleccione la maniobra a memorizar, normalmente será la M1. A continuación, pulse F4 para guardarla.

- Si se ha memorizado erróneamente una prueba, vuelva a seleccionar la adecuada y actúe de nuevo. Esta nueva información sustituirá a la anterior. En el caso del Transductor Desechable, cuando se guarda una una maniobra de PREbroncodilatación, se guarda también el factor de calibración para poder usar lo posteriormente, si se desea, en la prueba de POSTbroncodilatación.

C.- Memorización de una prueba en la Base de Datos Interna

Esta opción guarda la prueba en la Base de Datos Interna del equipo para posteriormente visualizarla, imprimirla y/o transferirla a un ordenador

- Actúe como en el apartado anterior pero mediante la tecla F8.

1.8.6. OTRAS PRUEBAS ESPIROMETRICAS AL MISMO PACIENTE

Después de efectuar la prueba de FVC a un paciente, es posible realizar las siguientes pruebas espirométricas al mismo paciente:

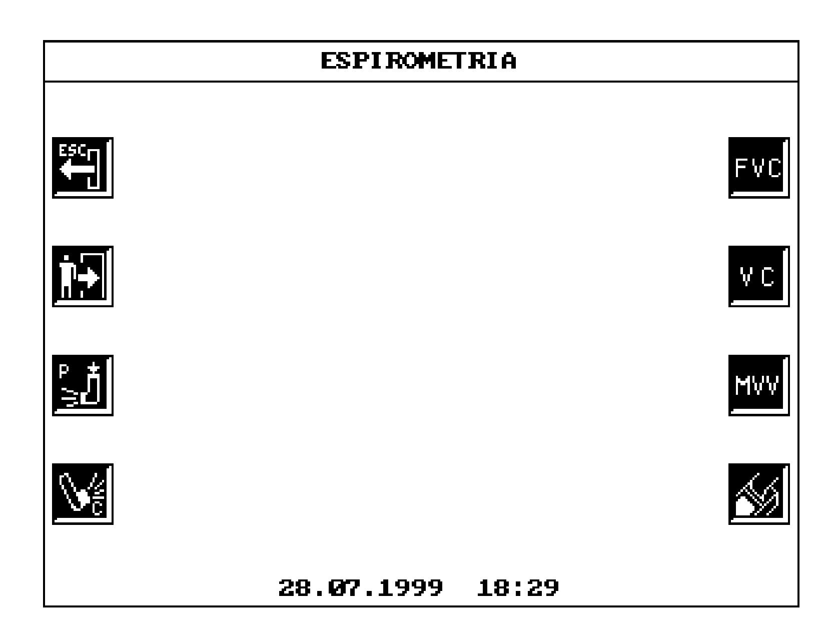
- Una prueba de **VC**
- Una prueba de **MVV**
- Una prueba de **Postbroncodilatación**
- Una prueba de **Broncoconstricción**

Además puede:

- Imprimir el informe general de todas las pruebas del mismo paciente
- Iniciar el proceso de pruebas con otro paciente

El espirómetro guarda de forma automática la mejor maniobra de cada prueba de FVC, VC MVV y/o POSTbroncodilatación para imprimir, si se desea, un informe general con todas ellas antes de pasar a otro paciente.

Retroceda hasta la pantalla que se muestra y seleccione la opción.



F2 **Nuevo paciente**
F3 Prueba de **POSTbroncodilatación**
F4 Prueba de **Broncoconstricción** o Provocación Bronquial
F5 Prueba de **Capacidad Vital Forzada**
F6 Prueba de **Capacidad Vital lenta**
F7 Prueba de **Máxima Ventilación Voluntaria**
F8 **Informe general**

1.8.7. CAMBIO DE PACIENTE

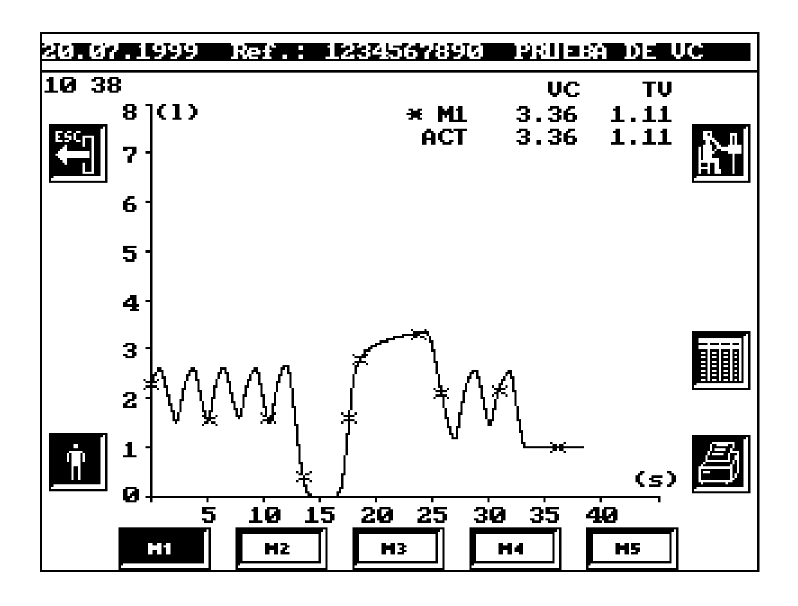
Para cambiar de paciente, pulse la tecla F2 en la pantalla anterior y siga las instrucciones que se indican en el apartado 1.8.1.

Como se ha comentado anteriormente, al acceder a esta opción y entrar un nuevo código de paciente, se borra la información disponible del paciente anterior, excepto la guardada en la Base de Datos Interna o la guardada para efectuar una espirometría POSTbroncodilatación.

1.9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA "VC"

El procedimiento para realizar la prueba de **Capacidad Vital lenta "VC"** es similar al descrito en el apartado **1.8. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VIAL FORZADA "FVC"** con las variantes siguientes.

1ª Acceda a la prueba de "VC" y efectúe una maniobra



2ª La presentación de los ejes es siempre en modo VOLUMEN/TIEMPO y no dispone de incentivo.

3ª El tiempo máximo para realizar la maniobra es de 45 segundos. Se ordenan por la de mayor VC.

4ª Para medir correctamente los parámetros ERV y TV, cada maniobra debe tener cuatro ciclos respiratorios a nivel basal como mínimo.

5ª El registro de los parámetros y gráficos es el mostrado a continuación, según personalización, no se permite superponer las maniobras en modo VC ya que no aportarán ninguna información complementaria.

DR. CARLOS ALVAREZ SERNA
HOSP: SAN PEDRO SERV: NEUMOLOGIA

DATOSPIR 120 – SIBELMED

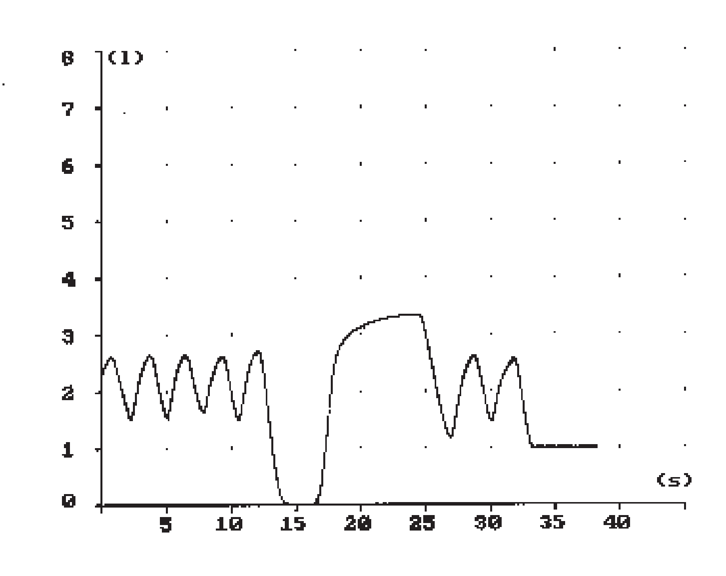
Código:	1234567890	Fecha:30.10.1999	
Nombre:	FRANCISCO PEREZ COLLADO		
Sexo:	Hombre	Edad(a):	43
Talla(cm):	176	Peso(Kg):	92
Temp(ºC):	25	Humedad(%):	75
Pres(mmHg):	760	I.Fuma:	20
Referencias:	SEPAR	F.Etnico(%):	100
Motivo:			
Procedencia:			
Tecnico:			
Transductor:	Fleisch		

INFORME DE VC   MANIOBRA Nº: 1/1

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
VC	(l)	3.36		
TV	(l)	1.11		
ERV	(l)	0.72		

Comentarios: ....

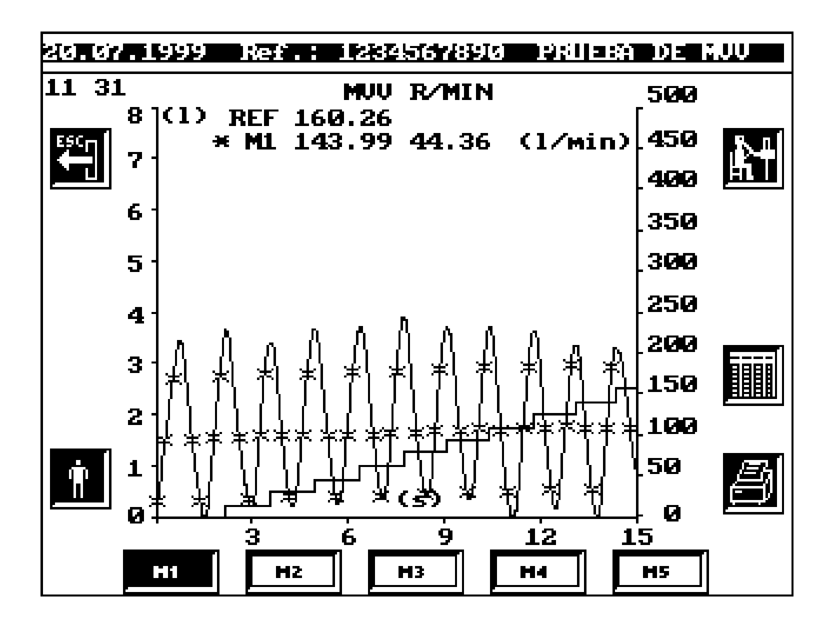
....



1.10. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE MAXIMA VENTILACION VOLUNTARIA "MVV"

El procedimiento para realizar la prueba de **Máxima Ventilación Voluntaria "MVV"** es similar al descrito en el apartado **1.8. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VIAL FORZADA "FVC"** con las variantes siguientes.


1ª Acceda a la prueba de "MVV" y efectúe una maniobra



2ª La presentación de los ejes es en modo VOLUMEN/TIEMPO y no dispone de incentivo.

3ª El tiempo máximo para realizar la maniobra es de 15 segundos. Se ordenan por la de mayor MVV.

4ª El registro de los parámetros y gráficos es el mostrado a continuación, según personalización, no se permite superponer las maniobras en modo VC ya que no aportarán ninguna información complementaria.

DR. CARLOS ALVAREZ SERNA
HOSP: SAN PEDRO SERV: NEUMOLOGIA

DATOSPIR 120 - SIBELMED

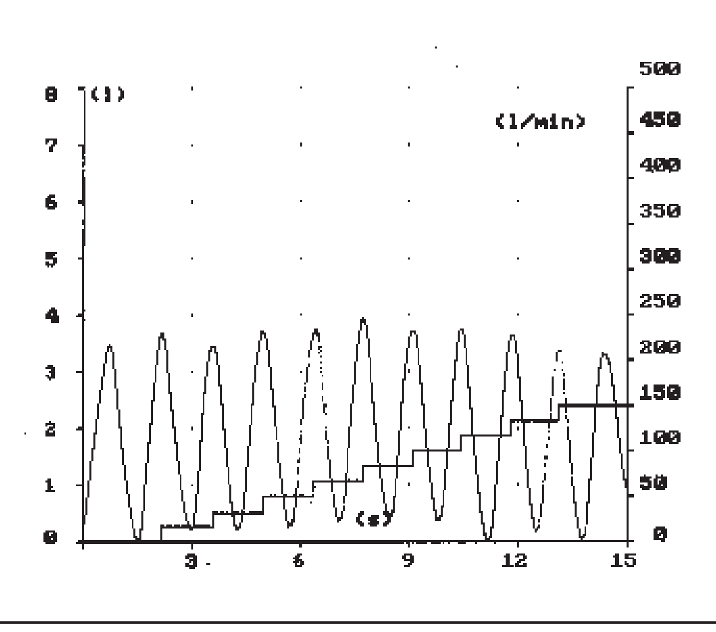
Código:	1234567890	Fecha:	30.10.1999
Nombre:	FRANCISCO		
	PEREZ COLLADO		
Sexo:	Hombre	Edad(a):	43
Talla(cm):	176	Peso(Kg):	92
Temp(ºC):	25	Humedad(%):	75
Pres(mmHg):	760	I.Fuma:	20
Referencias:	SEPAR	F.Etnico(%):	100
Motivo:			
Procedencia:			
Técnico:			
Transductor:	Fleisch		

INFORME DE MVV MANIOBRA Nº: 1/1

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
MVV	(l/min)	150.82	160.26	94
Rr / min		44.12		

Comentarios: ....

....



1.11. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA POSTBRONCODILATADORA

La finalidad de este modo de funcionamiento es disponer en un mismo informe de los resultados espirométricos antes (**PRE**) y después (**POST**) de la aplicación de un fármaco broncodilatador.

Esta prueba se puede realizar en las modalidades de FVC, VC y MVV, y siempre que previamente se haya realizado y almacenado una prueba en modo PREbroncodilatador o basal. Véase el apartado **1.8.5. IMPRESION Y/O MEMORIZACION DE LAS PRUEBAS DE FVC**.

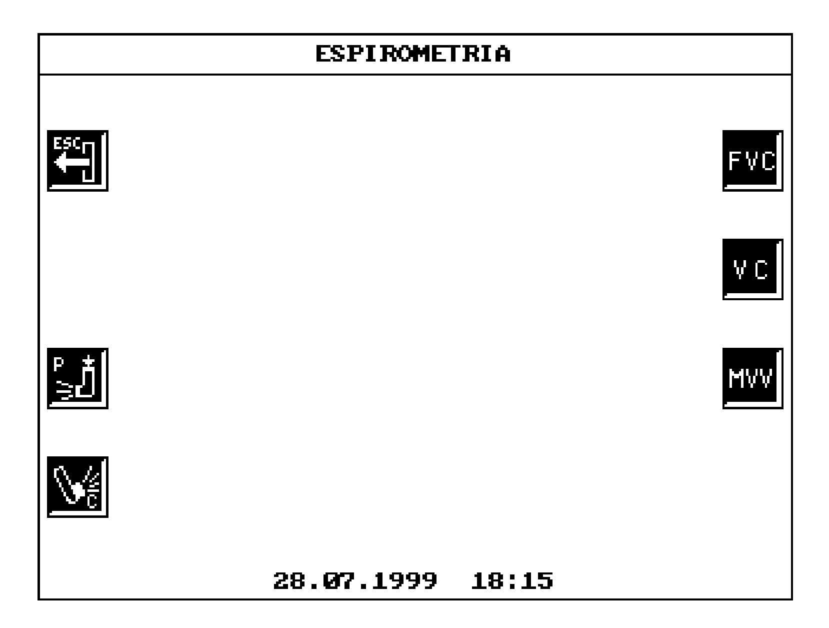
La secuencia para realizar la prueba es la siguiente:

1ª Efectúe una prueba FVC, VC o MVV antes de aplicar el fármaco dilatador, tal como se ha descrito en los apartados anteriores.

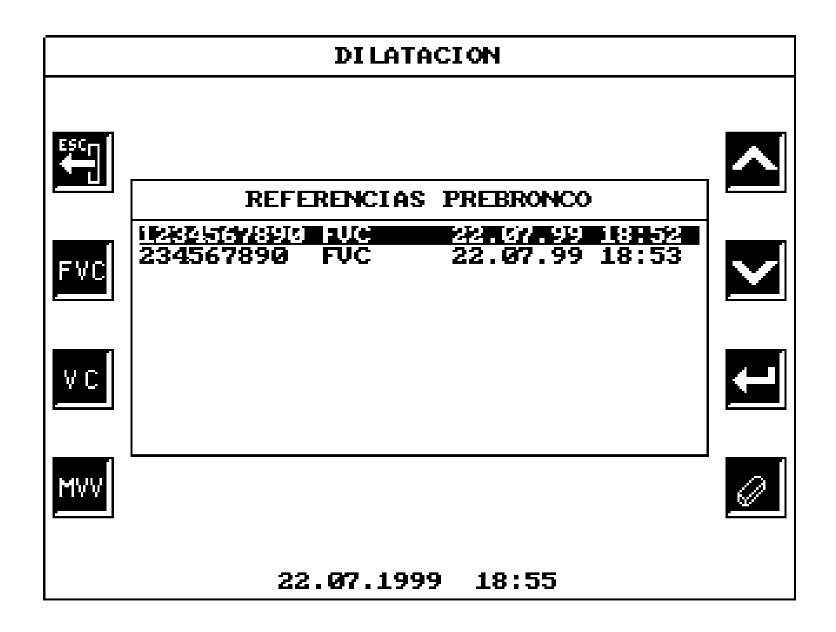
2ª Memorice la prueba PRE para compararla en modo POST.

3ª Aplique al paciente el fármaco y dosis que corresponda de acuerdo al criterio del especialista y espere el tiempo que tenga normalizado.

4ª Acceda al modo POSTBRONCODILATADOR desde la pantalla de ESPIROMETRIA, pulsando F3



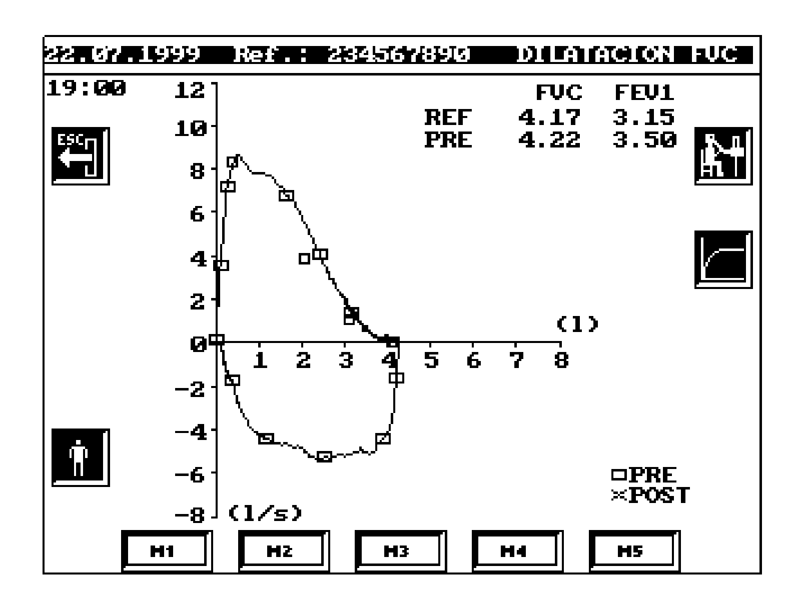
Aparecerá una pantalla similar a la siguiente,



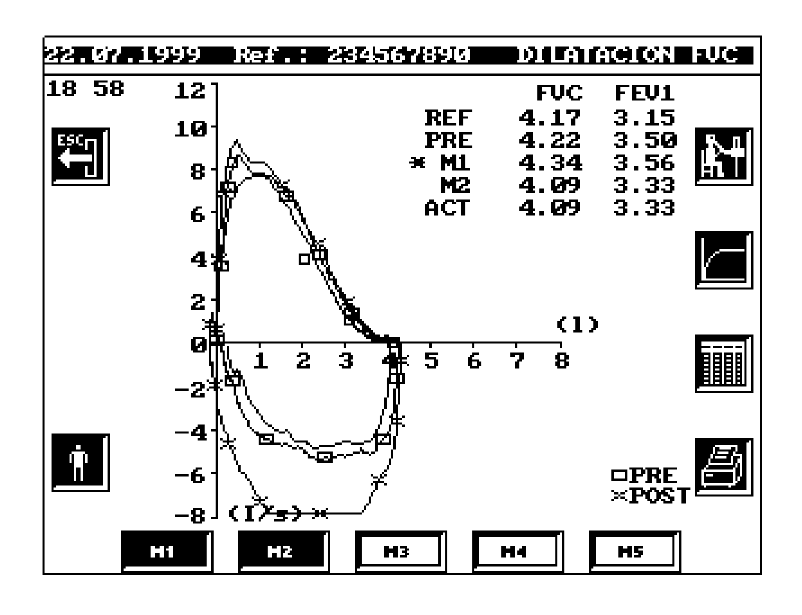
Esta pantalla muestra las pruebas que hay memorizadas en modo PRE. El tamaño de esta memoria está limitada a:

6 maniobras FVC de 10 segundos cada una o
2 maniobras VC de 30 segundos cada una o
4 maniobras MVV de 15 segundos cada una o
una combinación de ellas con un tiempo total de 60 segundos.

5ª Seleccione la prueba PREbronco con la que va a comparar mediante las teclas F5 y F6 para posicionar y F7 para validar. A continuación la pantalla muestra el gráfico PRE con el que se va a comparar la POST.



6ª A continuación proceda según se describe en los apartados 1.8.2. y siguientes.



- En este caso, la curva en modo POSTbronco se compara con la curva almacenada en modo PREbronco, excepto en modo VC y MVV.
- La pantalla de datos presenta los valores observados en modo PRE y POST, así como el método de comparación entre ambos, según opción seleccionada en la personalización. Véase el apartado 1.7.3. PERSONALIZACION DE LA ESPIROMETRIA

% Ponderado entre PRE y POST

% entre REF y POST

% entre PRE y POST

Diferencia entre PRE y POST

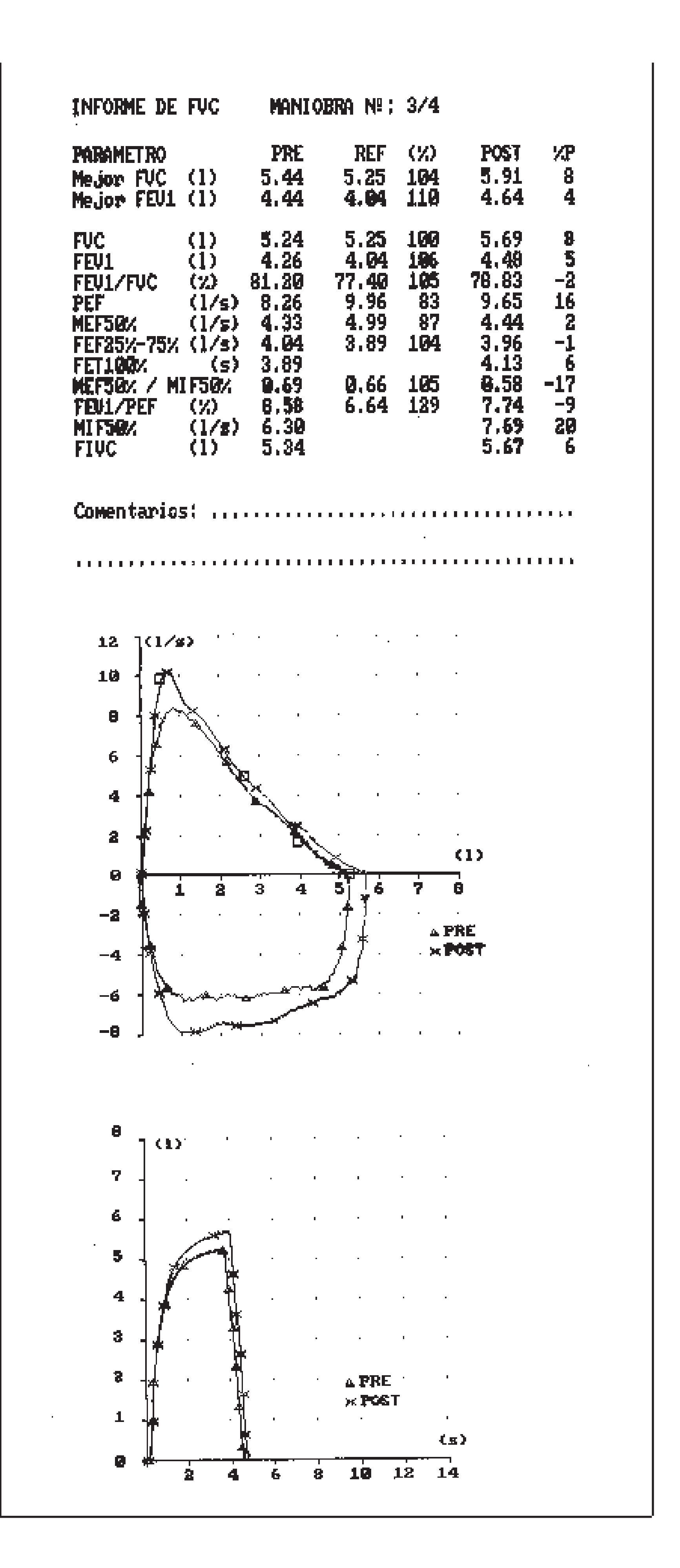
- El método de comparación más utilizado es el **% Ponderado**, que corresponde a **%POND = 100x2(POST-PRE)/(POST+PRE)**.
(Véase J.E. Cotes: Lung Function Assessment and Aplication in Medicine. Blackwell Sci. 4th Edition 1.979, p52-53).

El registro de los parámetros y gráficos es el mostrado a continuación

DR. CARLOS ALVAREZ SERNA
HOSP: SAN PEDRO SERV: NEUMOLOGIA

DATOSPIR 120 - SIBELMED

Código:	1234567890	Fecha:30.10.1999	
Nombre:	FRANCISCO PEREZ COLLADO		
Sexo:	Hombre	Edad(a):	43
Talla(cm):	176	Peso(Kg):	92
Temp(ºC):	25	Humedad(%):	75
Pres(mmHg):	760	I.Fuma:	20
Referencias:	SEPAR	F.Etnico(%):	100
Motivo:			
Procedencia:			
Técnico:			
Transductor:	Fleisch		



INFORME DE FVC   MANIOBRA Nº: 3/4

PARAMETRO		PRE	REF	(%)	POST	%P
Mejor FVC	(l)	5.44	5.25	104	5.91	8
Mejor FEV1	(l)	4.44	4.04	110	4.64	4
FVC	(l)	5.24	5.25	100	5.69	8
FEV1	(l)	4.26	4.04	106	4.40	5
FEV1/FVC	(%)	81.30	77.40	105	78.83	-2
PEF	(l/s)	8.26	9.96	83	9.65	16
MEF50%	(l/s)	4.33	4.99	87	4.44	2
FEF25%-75%	(l/s)	4.04	3.89	104	3.96	-1
FET100%	(s)	3.89			4.13	6
MEF50% / MIF50%		0.69	0.66	105	0.58	-17
FEV1/PEF	(%)	8.58	6.64	129	7.74	-9
MIF50%	(l/s)	6.30			7.69	20
FIVC	(l)	5.34			5.67	6

Comentarios: ....

....

1.12. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCION O PROVOCACION BRONQUIAL

1.12.1. DESCRIPCION DE LA PRUEBA

Para la realización de la prueba de broncoconstricción o provocación bronquial se recomienda a aquellas personas que no están muy familiarizadas con este tipo de pruebas que revisen alguna bibliografía al respecto. Véase The European Respiratory Journal (Volume 6, Supplement 16, March 1993) o "Normativa para los Tests de Provocación Bronquial Inespecífica" de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica", entre otras.

La prueba de broncoconstricción consiste en realizar una prueba de espirometría forzada tras la aplicación al paciente de distintos estímulos farmacológicos y posteriormente valorar los cambios producidos en los parámetros espirométricos, en especial el descenso de la FEV1. Se debe de tener presente que cada prueba, a su vez, comporta varias maniobras de espirometría forzada y se selecciona la mejor para incluirla en el informe-resumen según los criterios de las distintas normativas.

A continuación se hace una breve descripción de los distintos pasos que pueden intervenir en este tipo de prueba desde el punto de vista del uso del equipo.

Las etapas que se describen no son las únicas posibles, pero sí las más aceptadas.

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** tiene la posibilidad de efectuar la prueba de dos métodos distintos:

- Método normal o continuo
Consiste en aplicar al paciente una concentración determinada durante un tiempo específicado.

- Método abreviado
Consiste en aplicar al paciente un número determinado de inhalaciones de una concentración determinada.

El procedimiento en ambos casos es el mismo, lo que varía es la forma de aplicar el fármaco. En el primer caso el paciente está un tiempo respirando la concentración y en el segundo se aplican las inhalaciones que lo hacen más rápido.

Las etapas de la prueba son:

1ª BASAL (BAS)
Efectuar una espirometría basal.

2ª DISOLVENTE (DIS)
Aplicar al paciente el disolvente con PH neutro, si se estima conveniente, y efectuar una espirometría que se compara con la basal.

3ª CONSTRIC. (BC1)
Aplicar al paciente la primera dosis de fármaco broncoconstrictor y al cabo del tiempo estipulado por el técnico, se efectúa una espirometría. Se compara con el DISOLVENTE (DIS), si se ha efectuado y si no con la BASAL (BAS). Si se desea proseguir la prueba se pasa a la siguiente etapa.

4ª CONSTRIC. (BC2)
Lo mismo que en la etapa anterior pero con la segunda dosis de fármaco.

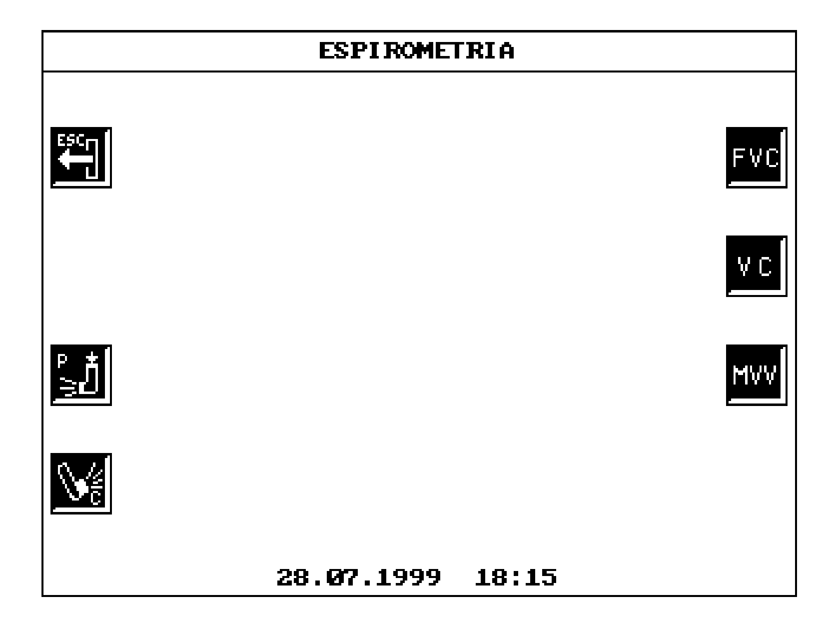
5ª CONSTRIC. (BC3)
Lo mismo que en la etapa anterior pero con la tercera dosis de fármaco.
El proceso se puede repetir hasta que se estime conveniente. El sistema permite aplicar hasta un máximo de 9 dosis CONSTRIC. (BC9).

6ª Cuando los parámetros de la función pulmonar muestran una respuesta significativa y tras una nueva confirmación o a criterio del técnico que efectúa la prueba, se finaliza el test de provocación bronquial. El sistema analiza y muestra el valor de PD20 de forma gráfica y numérica.

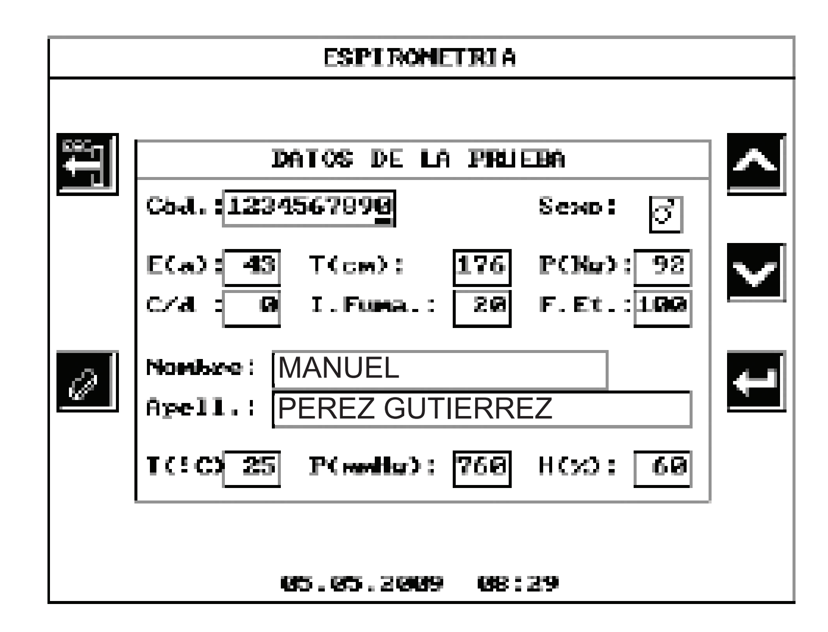
7ª CONST + DILAT
Por último, una vez finalizada la prueba, se administra fármaco broncodilatador para revertir la broncoconstricción provocada. Se puede efectuar hasta dos etapas en esta modalidad.

1.12.2. ENTRADA DE DATOS DE LA PRUEBA

Pulse la tecla F4 en la pantalla siguiente



Aparecerá



El procedimiento que se debe seguir para la entrada de parámetros del paciente y ambientales es el mismo que se describe en el apartado 1.8.1. ENTRADA DE PARA-METROS DE PACIENTE Y AMBIENTALES.

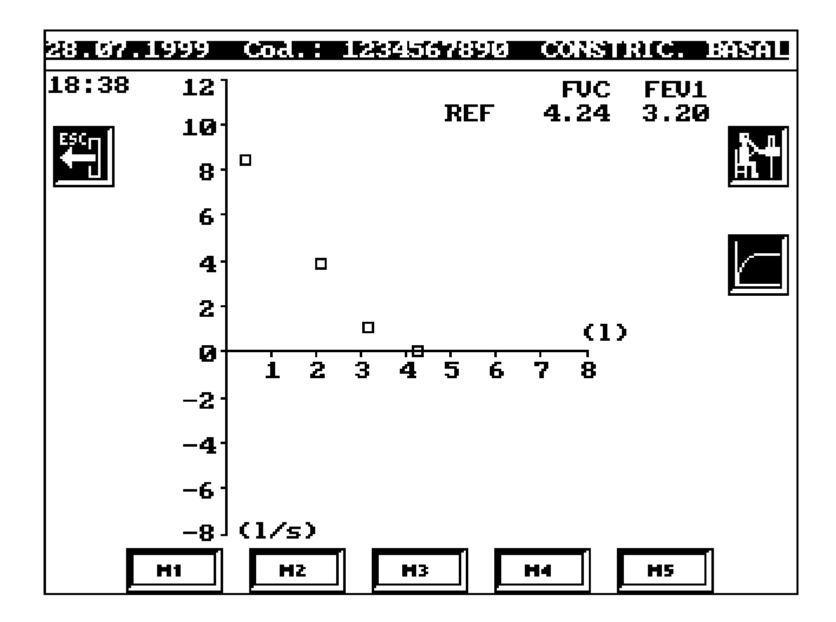
Una vez cumplimentados los datos anteriores, pulse F7



- Estos datos puede configurarlos en el Programa de Personalización
- Seleccione el método o modo de funcionamiento
  - Normal
  - Abreviado
- Seleccione si va a utilizar disolución o no
- Defina el tiempo entre la aplicación del fármaco broncoconstrictor y el inicio de las maniobras.
- Defina el tiempo entre la aplicación del fármaco broncodilatador y el inicio

de las maniobras.
- Introduzca la dosis inicial de fármaco broncoconstrictor en mg/ml
- Anote el fármaco broncoconstrictor
- Anote el fármaco broncodilatador

Una vez cumplimentados los datos anteriores, pulse la tecla F7



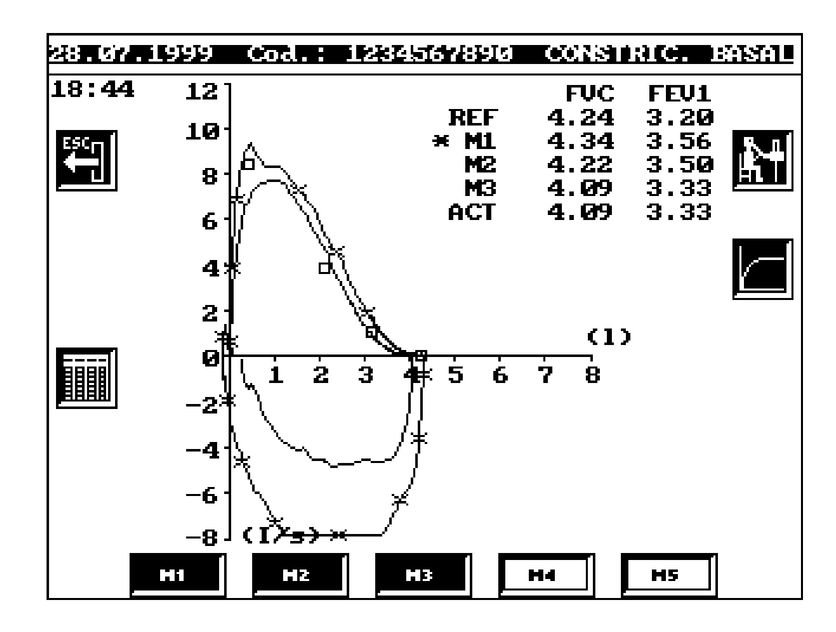
1.12.3. PROCESO DE LA PRUEBA

Como se ha comentado, la prueba de Brococonstricción se basa en efectuar espirometrías forzadas tras la aplicación de distintas dosis de fármaco y controlar el descenso de la FEV1.

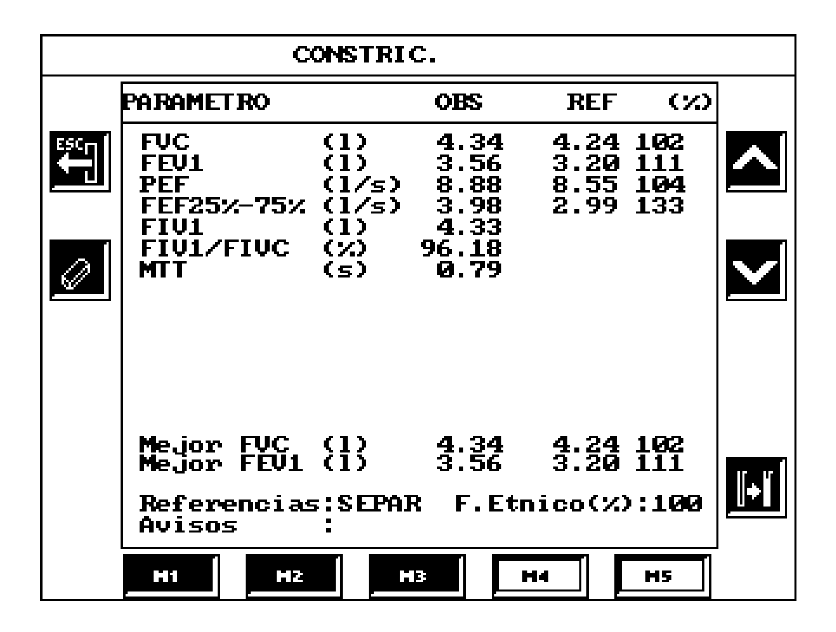
Las etapas de la prueba son las siguientes:

1ª Etapa: BASAL (BAS)

Inicie el proceso de maniobras forzadas tal como se describe en el apartado **1.8.2. ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC"**



Una vez efectuadas las maniobras adecuadas, pulse F3

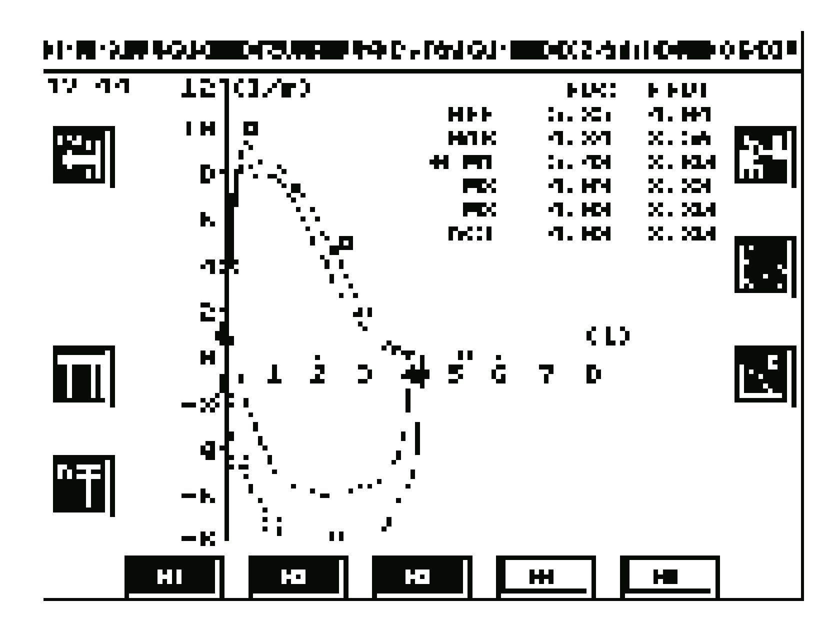


- Las maniobras se comparan con los valores de Referencia del paciente
- F2 Borra la maniobra seleccionada
- F8 Guarda la mejor maniobra y pasa a la etapa siguiente

Pulse F8 para guardar la maniobra y pasar a la etapa siguiente

2ª Etapa: DISOLVENTE (DIS)

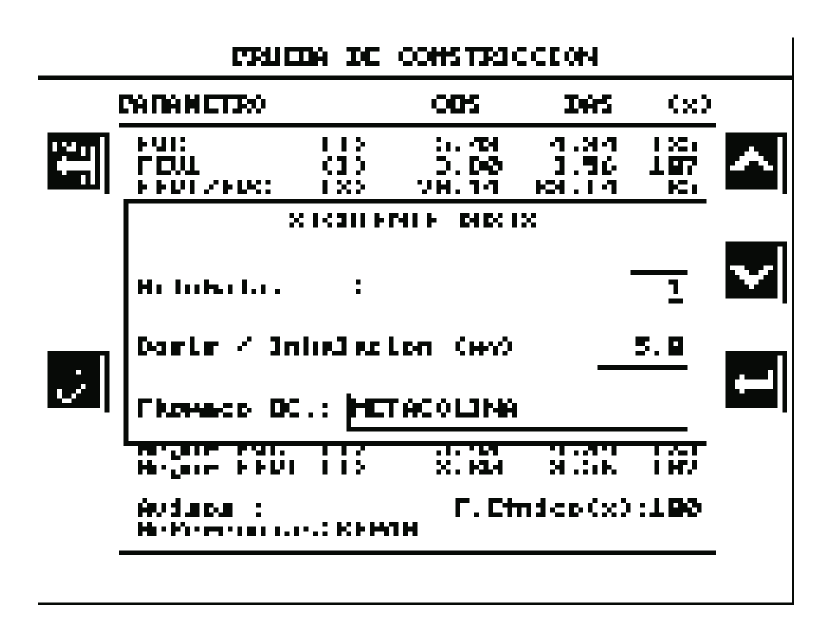
Aplique al paciente la disolución con PH neutro si ha seleccionado esta opción e inicie una nueva selección de maniobras forzadas, una vez transcurrido el tiempo que tenga normalizado.



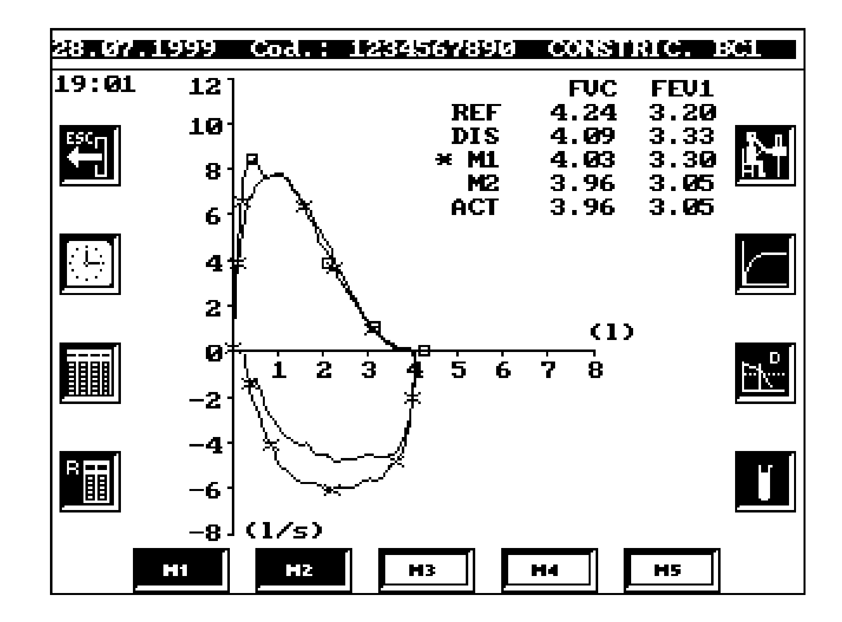
- Las maniobras se compara con la Basal almacenada
- F3 Da acceso a la visualización de los datos
- F4 Presenta un resumen con los datos de las etapas efectuadas

Una vez realizadas las maniobras adecuadas, pulse F3 para visualizar los datos y nuevamente F8 para guardar la mejor maniobra y pasar a la etapa siguiente.

3ª Etapa: CONSTRIC. (BC1)



Modifique los datos, si es necesario, aplique la primera dosis de fármaco bronco-constrictor y pulse F7 e inicie nuevamente otra tanda de maniobras.



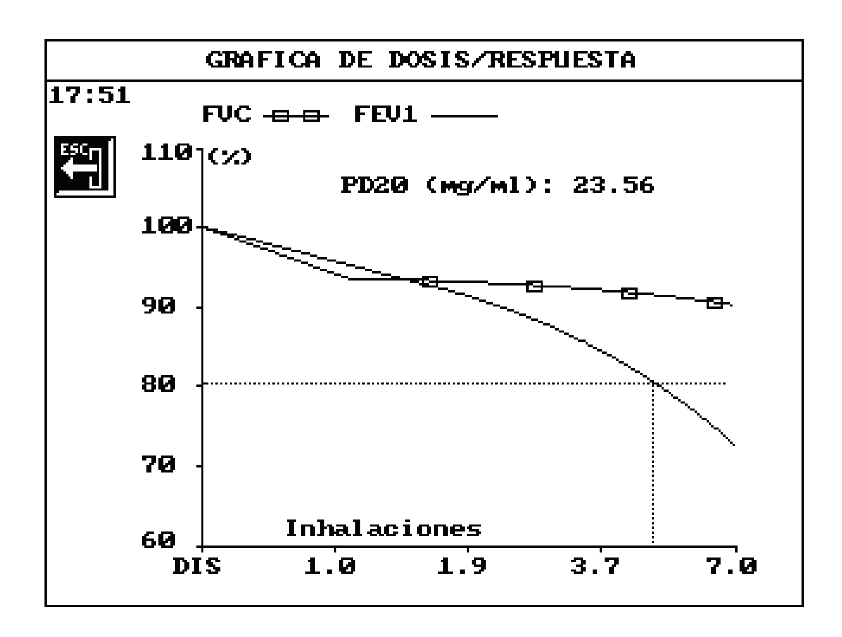
- F2 Inicializa el cronómetro para controlar el inicio de las maniobras tras la aplicación del fármaco, también bloquea la alarma acústica del mismo cronómetro.
- F7 Presenta el gráfico dosis/respuesta de las etapas efectuadas
- F8 Permite visualizar o modificar la dosis de fármaco

Guarde la mejor maniobra de un modo similar a las etapas anteriores.

4ª Etapa: CONSTRIC. (BC2, BC3, ... BC9)

El mismo procedimiento que el de la etapa anterior pero para la segunda, tercera, .. décima dosis, según sean necesarias.

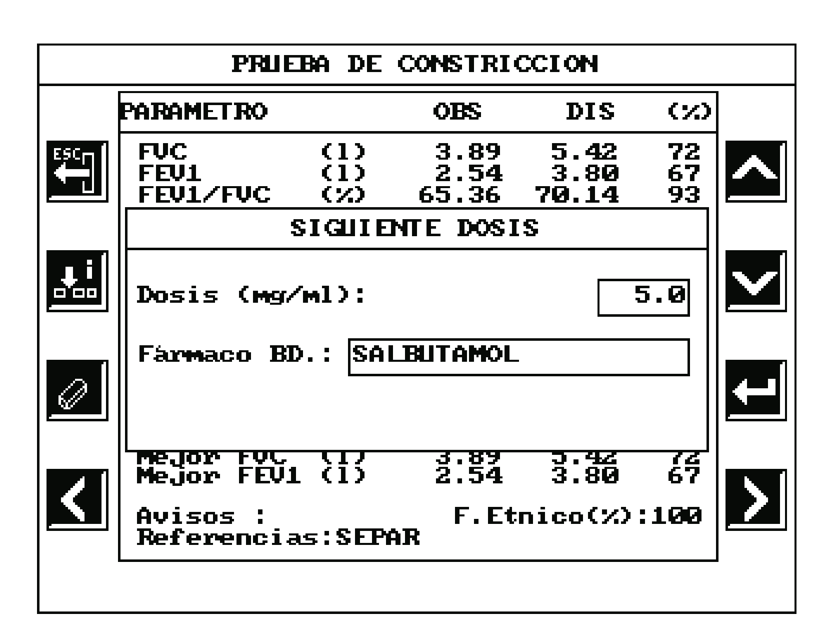
Cuando el valor de FEV1 desciende por debajo del 20%, respecto a la disolución o a la basal, si no se ha efectuado disolución, el sistema advierte de ello y el gráfico dosis/respuesta muestra el valor del PD20



El gráfico dosis/respuesta se presenta ajustada matemáticamente mediante un proceso de ajuste logarítmico (y = C1 + C2 log(x)) si el coeficiente de determinación es mejor del 80%. En este caso el cálculo del PD20 se efectúa despejando en la ecuación de ajuste. Si el coeficiente de determinación es inferior al 80%, el gráfico se presenta linealmente y el cálculo del PD20 se realiza por interpolación lineal.

5ª Etapa: CONSTRICCION + DILATACION (DIL)

Si, finalizada esta prueba, se desea suministrar al paciente un fármaco broncodilatador para revertir la broncoconstricción provocada, pulse la tecla F4 en la pantalla de datos de la etapa anterior.



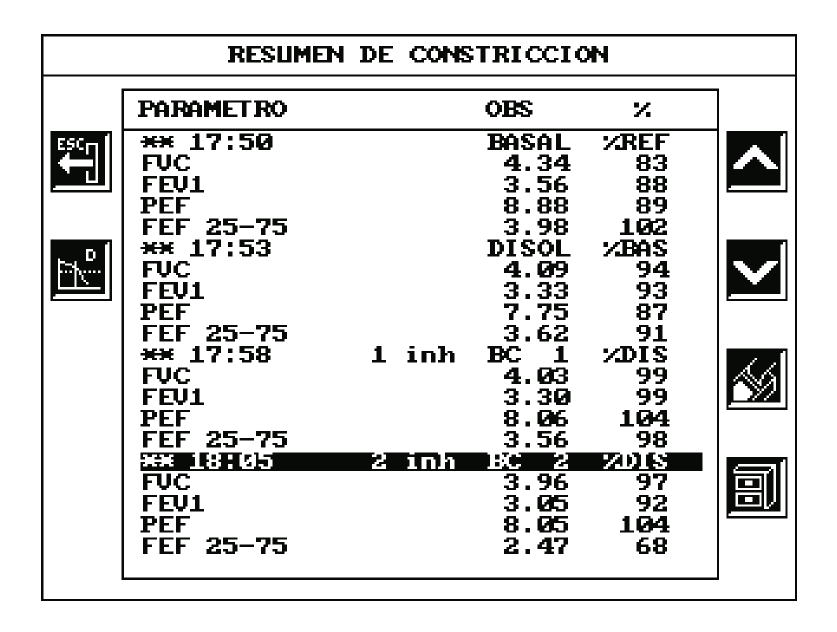
- Introduzca los datos del fármaco broncodilatador y pulse F7

- Aplique el fármaco broncodilatador al paciente
- Transcurrido el tiempo que tenga normalizado, efectúe una tanda de maniobras.
- Guarde la mejor maniobra y, si es necesario, repita el proceso anterior.

1.12.4. RESUMEN DE LA PRUEBA

El resumen de la prueba de broncoconstricción se presenta en forma gráfica (gráfico dosis/respuesta mostrado anteriormente) o numérica (resumen de datos que se muestra a continuación).

Acceda al resumen pulsando la tecla F4 en la pantalla de gráficos.



RESUMEN DE CONSTRICCION

PARAMETRO	OBS	%
** 17:50	BASAL	%REF
FVC	4.34	83
FEV1	3.56	88
PEF	8.88	89
FEF 25-75	3.98	102
** 17:53	DISOL	%BAS
FVC	4.09	94
FEV1	3.33	93
PEF	7.75	87
FEF 25-75	3.62	91
** 17:58 1 inh	BC 1	%DIS
FVC	4.03	99
FEV1	3.30	99
PEF	8.06	104
FEF 25-75	3.56	98
** 18:05 2 inh	BC 2	%DIS
FVC	3.96	97
FEV1	3.05	92
PEF	8.05	104
FEF 25-75	2.47	68

F2 Presenta el gráfico dosis/respuesta
F5 y F6 Muestran los siguientes valores
F7 Imprime el resumen de la prueba
F8 Guarda el resumen de la prueba en la base de datos interna

Tenga presente que los valores observados se comparan de acuerdo a:
Basal con la Referencia seleccionada del paciente
Disolución, si se efectúa, con la Basal
Constricción con la Disolución, si se efectúa, si no con la Basal
Dilatación con la Basal.

1.13. PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR LA CALIBRACION “CAL”

1.13.1. OBSERVACIONES GENERALES

Como se ha indicado anteriormente, las Normativas existentes para la espirometría, recomiendan que todos los espirómetros se calibren periodicamente. Esto es debido a las alteraciones que pueden modificar con el tiempo las características de los circuitos electrónicos y elementos mecánicos y por tanto provocar un cambio en los factores de calibración de los espirómetros. Por esta razón se ha incorporado un sistema de calibración a partir de una señal de volumen de referencia (por ejemplo, una jeringa).

Además este factor de calibración debe tomar en consideración los cambios de volumen asociados a las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa y presión barométrica). El factor más influyente es la temperatura seguido del grado de humedad.

El **DATOSPIR-120** lleva incorporado un Programa de Calibración que permite de una manera fácil y rápida (menos de dos minutos) verificar y autocorregir las desviaciones de las medidas que realiza a partir de un volumen patrón o de referencia, para el control de la calidad de las diferentes pruebas espirométricas.

La periodicidad de la calibración queda a criterio del usuario, SIBEL S.A., como fabricante, le recuerda lo que recomiendan las diferentes normativas que es diaria o semanalmente.

1.13.2 TIPOS DE TRANSDUCTORES

El **DATOSPIR 120** puede funcionar con tres tipos diferentes de transductores:

Neumotacómetro tipo Fleisch
Transductor tipo turbina
Transductor tipo desechable de malla

El neumotacómetro tipo Fleisch es el sistema de medida de flujo de mayor reconocimiento dentro del campo neumológico por su gran fiabilidad, reproductibilidad y duración.

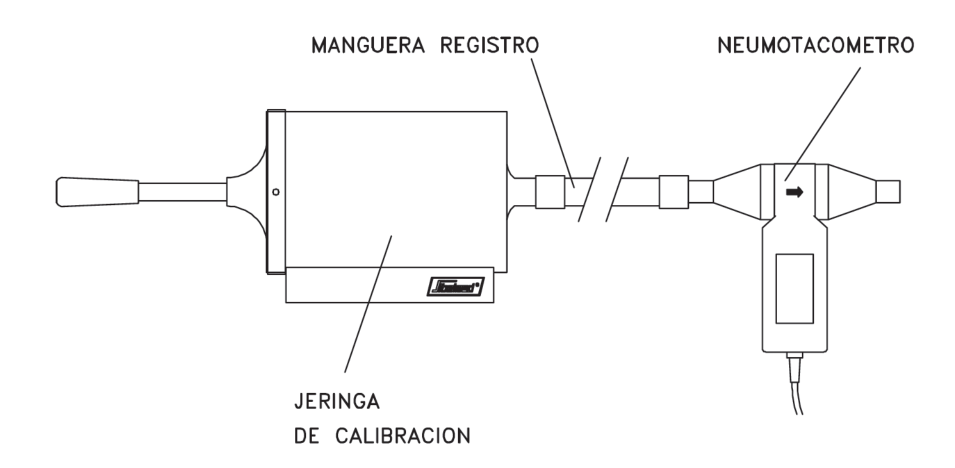
El transductor de turbina es un sistema con buena fiabilidad y reproductibilidad, quedando su duración limitada al uso y cuidados del mismo.

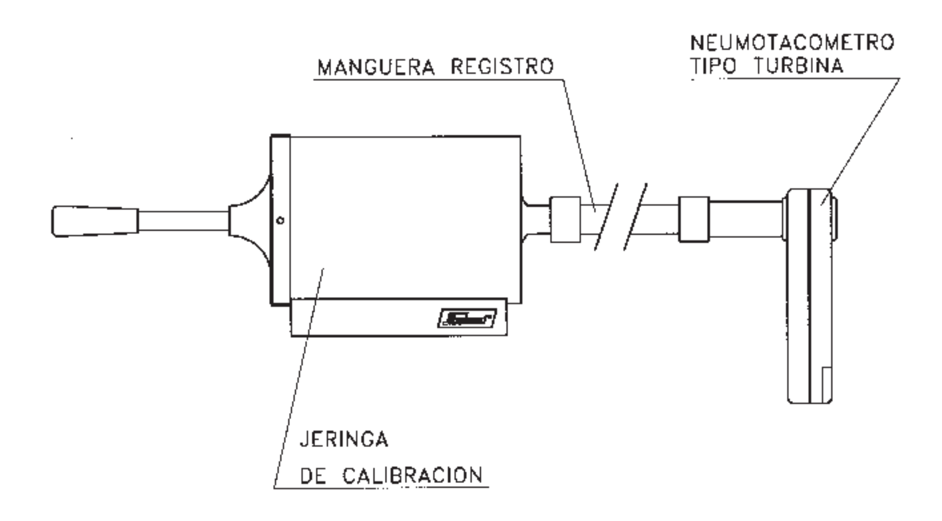
El transductor tipo desechable es un elemento con buena fiabilidad y reproductibilidad, muy adecuado para su uso en aquellos casos en que se desee evitar posibles contagios entre pacientes debidos a contaminaciones no detectadas o no erradicadas por falta de limpieza en el neumotacómetro o transductor que se utilice.

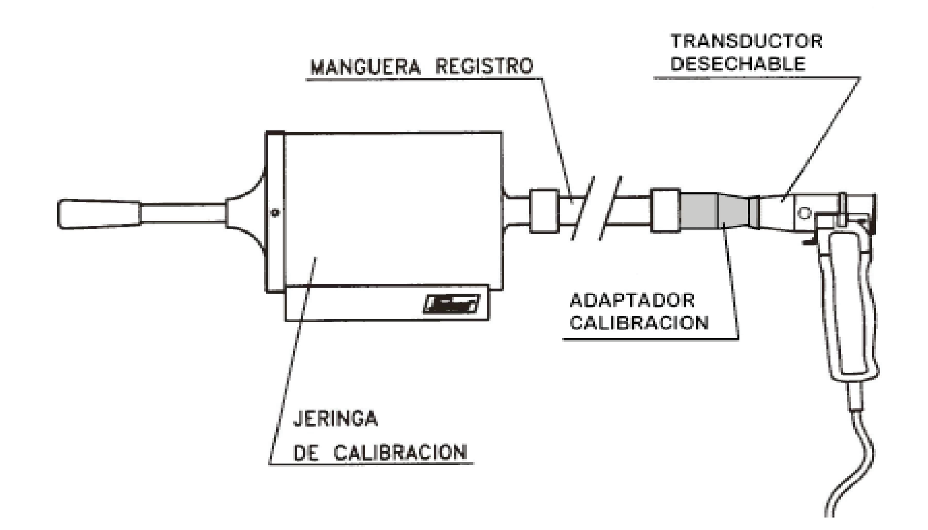
1.13.3. PROCESO PARA LA CALIBRACION

Los pasos a seguir para la calibración son los siguientes:

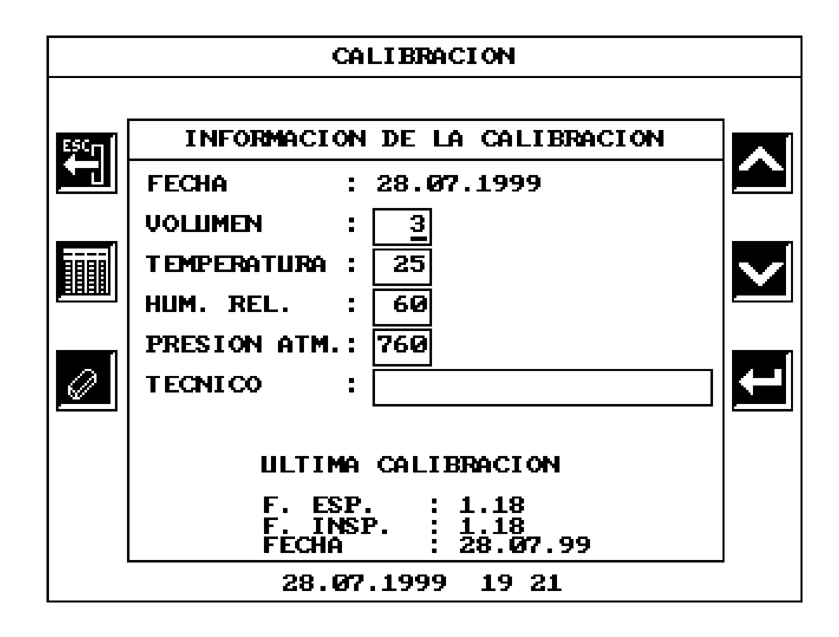
1º Acoplar el neumotacómetro o transductor a la jeringa intercalando un tubo de un metro de longitud para evitar la influencia de las turbulencias provocadas por la salida brusca del aire, según la figura.







2º A partir de la pantalla del Menú Principal, pulse la tecla F3.



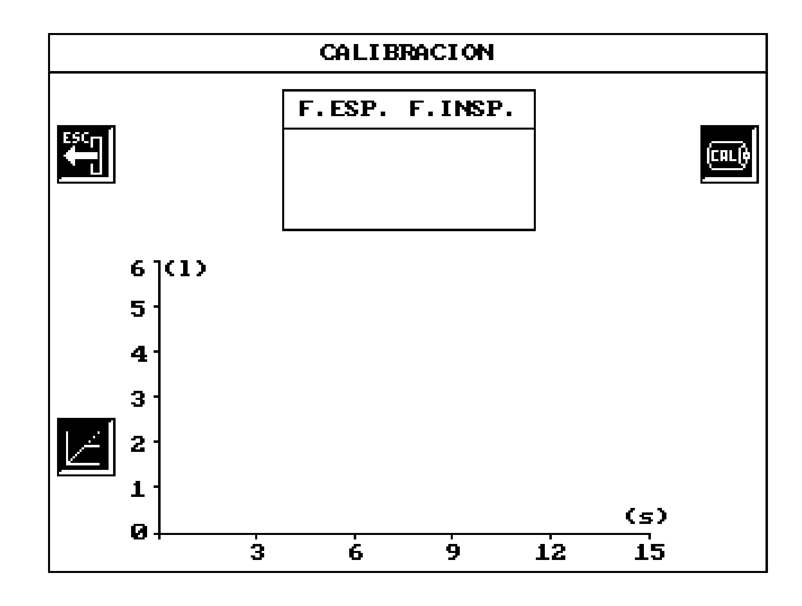
F2 Registro de las últimas calibraciones
F3 Borra un campo o carácter según situación.
F5 y F6 Retrocede el cursor al campo anterior o lo avanza al siguiente
F7 Valida los datos entrados y pasa a la siguiente pantalla

3º Rellene los datos de la pantalla de acuerdo a:

- Fecha: La toma automáticamente
- Volumen de calibración (l): Volumen en litros de la jeringa que se va a utilizar entre 1 y 6 litros.
- Nº Pulsos: (Sólo en el caso de turbina) Número que lleva impreso la propia turbina que corresponde al número de pulsos/vuelta.
- Temperatura (°C): Valor de la temperatura ambiente de la habitación en °C.
- Humedad (%): Idem de la humedad relativa en %
- Presión (mmHg): Idem de la presión atmosférica en mmHg
- Técnico: Nombre o código de quien efectúa la calibración, si se desea

Los datos de la última calibración (factor espiratorio e inspiratorio y fecha) no son modificables, presenta los que dispone el equipo.

Pulse la tecla F7



4º Asegúrese, en el caso del neumotacómetro, que éste está a la temperatura ambiente. Si no es así, espere unos minutos o enfríelo con aire ambiente.

5º Pulse la tecla F5 de la pantalla anterior e inicie el proceso de calibración vaciando la jeringa durante **dos o más ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como "maniobras incorrectas". Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. El tiempo de cada ciclo no debe ser inferior a tres segundos ni superior a seis.
6º La pantalla presenta los factores espiratorios e inspiratorios que ha tomado el equipo y si están dentro del 1% dará como calibrado el sistema. En caso contrario repita el punto 5º.

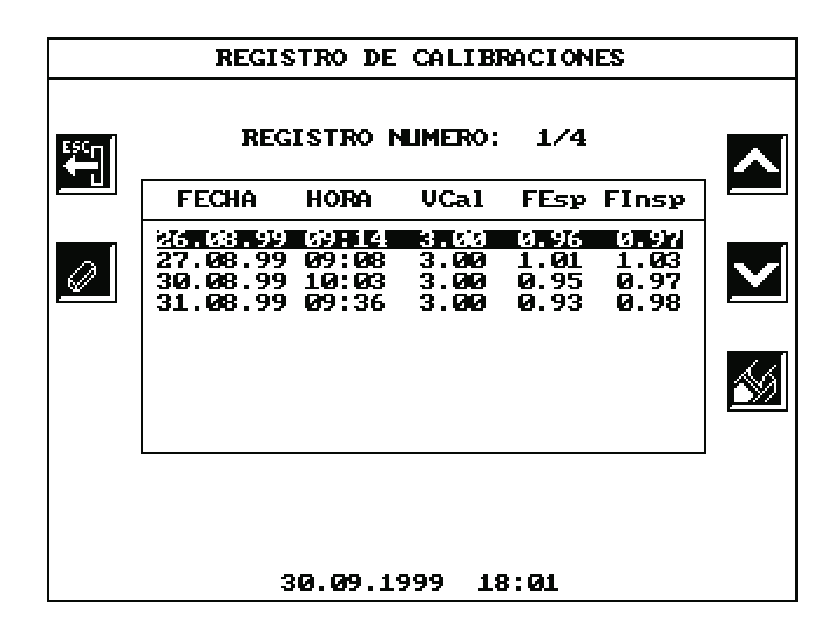
7º Una vez calibrado, salga del Programa de Calibración y acceda al de Espirometría para iniciar las pruebas.

Nota:
Si al introducir los parámetros de calibración en el punto 3º, se asigna a "Volumen de calibración(l):0", el sistema toma los factores de calibración "F. ESP y F.INS:1.00" que corresponde a la calibración original de fábrica. Esta calibración es conveniente usarla sólo como orientación y sólo en el caso de que no se disponga de jeringa.

1.13.4. REGISTRO DE CALIBRACIONES

El espirómetro dispone de un registro con los factores espiratorios e inspiratorios de las **últimas diez calibraciones** efectuadas. Ello es muy útil para aquellos centros que requieren de un control de la calidad de los procesos que utilizan.

Para ello, pulse la tecla F2 en la primera pantalla del proceso de calibración.



F2 Borra un registro
F7 Imprime los registros existentes

La información que se presenta es:

Número de registros disponibles
Fecha de calibración
Hora de Calibración
Volumen de calibración
Factor espiratorio
Factor inspiratorio

1.14. BASE DE DATOS INTERNA

El **DATOSPIR-110/120** dispone de forma estándar u opcional, según modelo, una Base de Datos Interna para almacenar las diferentes pruebas que se realizan con el equipo y posteriormente visualizarlas, imprimirlas y/o transferirlas a un PC o a otros sistemas informáticos para su almacenamiento o gestión.

La información de la base permanece aunque el equipo se desconecte de la red.

Existen dos bases con las mismas funciones pero diferentes capacidades:

Base de Datos "L"
Base de Datos "H"

Las pruebas a al macenar y tomando como referencia una FVC de seis segundos es:

	Con gráficos		Sin gráficos
	Fleisch/Desechable	Turbina	Fleisch/Desechable/turbina
Base de Datos "L"	150	150	150
Base de Datos "H"	500	900	1500

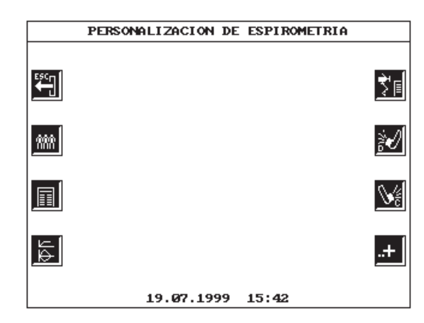
El almacenamiento de las pruebas ya se ha descrito en los apartados correspondientes a cada prueba.

A partir de la pantalla del Menú Principal, pulse la tecla F1.



F5 Visualiza las pruebas almacenadas
F6 Busca por código de paciente
F7 Imprime las pruebas almacenadas
F8 Borra todas las pruebas almacenadas

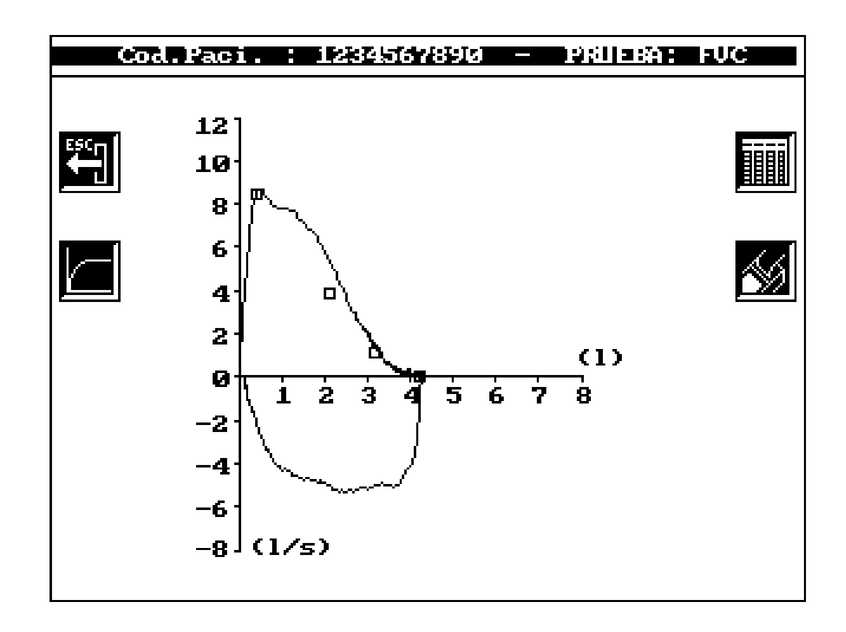
Pulse F5



F5 y F6 Seleciona la prueba
F7 Presenta la prueba seleccionada
F8 Borra la prueba seleccionada

Uso del teclado numérico para la selección de un registro

Seleccione una prueba y pulse F7



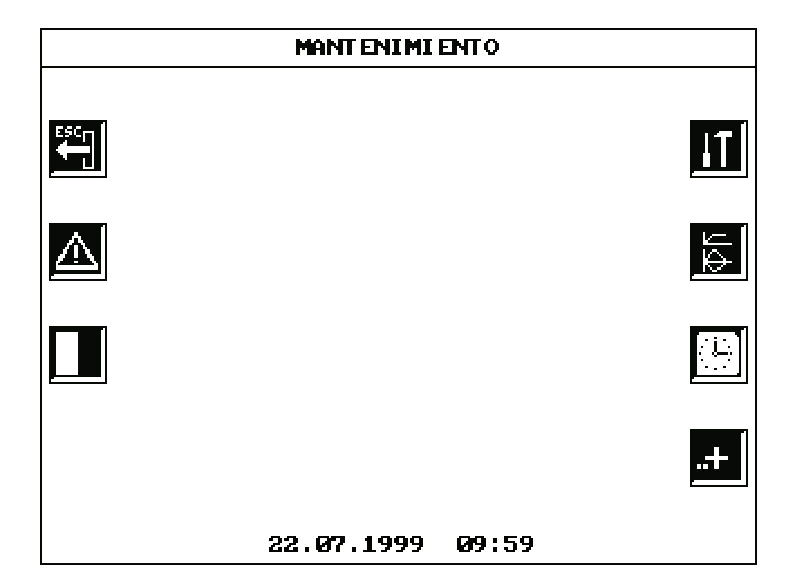
F2 Cambia el tipo de gráfico
F5 Presenta los datos de la prueba
F6 Imprime la prueba

Como se ha comentado anteriormente, la información de la Base de Datos Interna se puede transferir a un PC o a otros sistemas informáticos para almacenarla o gestionarla. Su descripción se realiza en el apartado 1.16. SISTEMA DE COMUNICACIONES

1.15. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

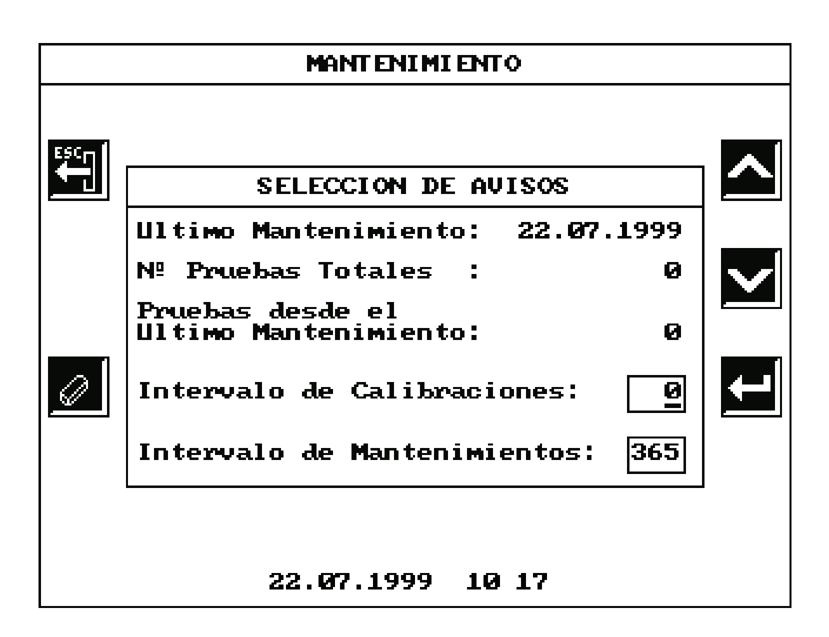
El equipo dispone de un programa de mantenimiento que le permite ajustar y /o verificar el funcionamiento de ciertas opciones.

A partir de la pantalla del **Menú Principal**, pulse la tecla F4



F2 Activa los avisos de calibración y/o mantenimiento
F3 Ajusta el contraste de la pantalla y de la impresora
F5 Autochequeo del equipo
F6 Chequeo con curvas patrón pregrabadas
F7 Ajuste de la Hora y Fecha del reloj-calendario
F8 Opciones varias

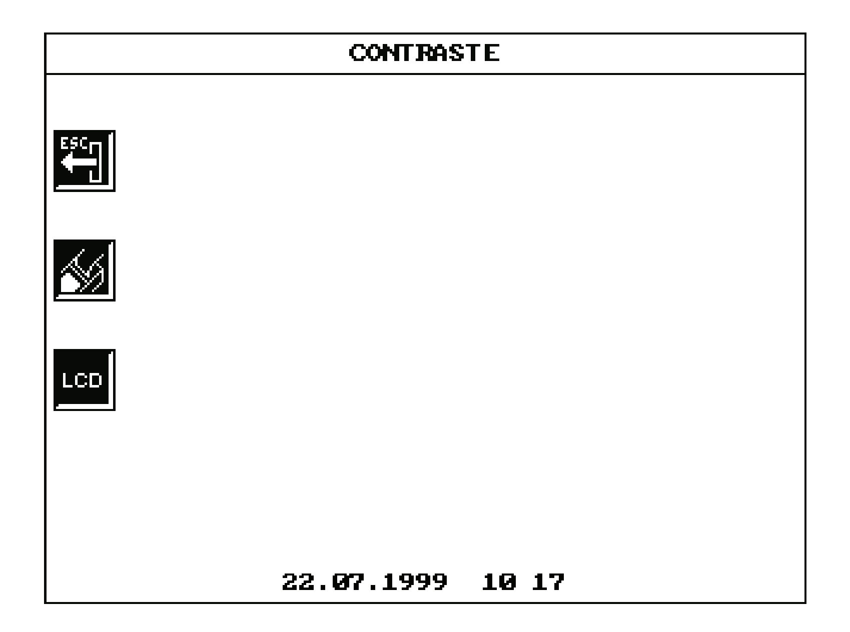
Pulse F2,



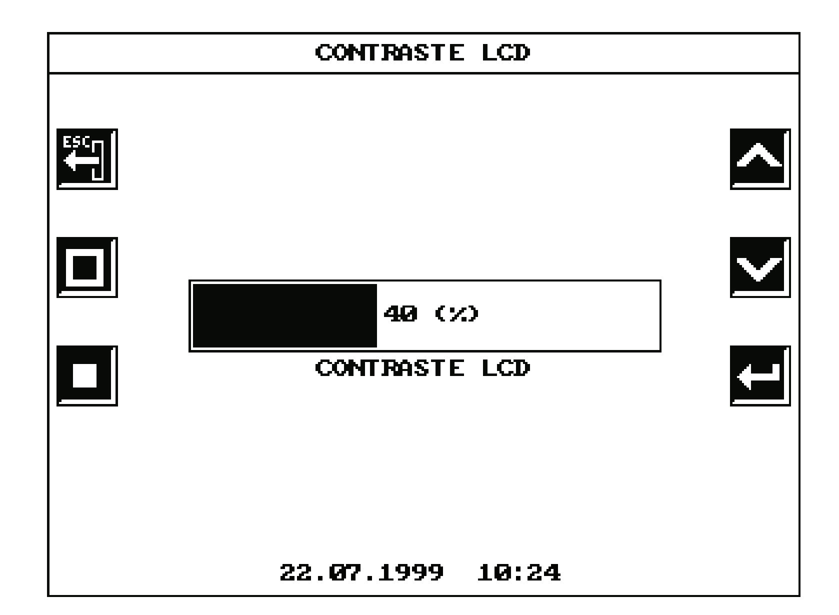
Esta opción informa de las pruebas efectuadas y permite definir los períodos en días entre calibraciones o entre mantenimientos preventivos del equipo. La tecla F3 borra y F7 confirma los datos.
Si se superan los días especificados sin calibrar o efectuar el mantenimiento, el equipo avisa presentando un rótulo, cada vez que se pone en marcha.

Si se introducen 0 días, no avisará nunca.

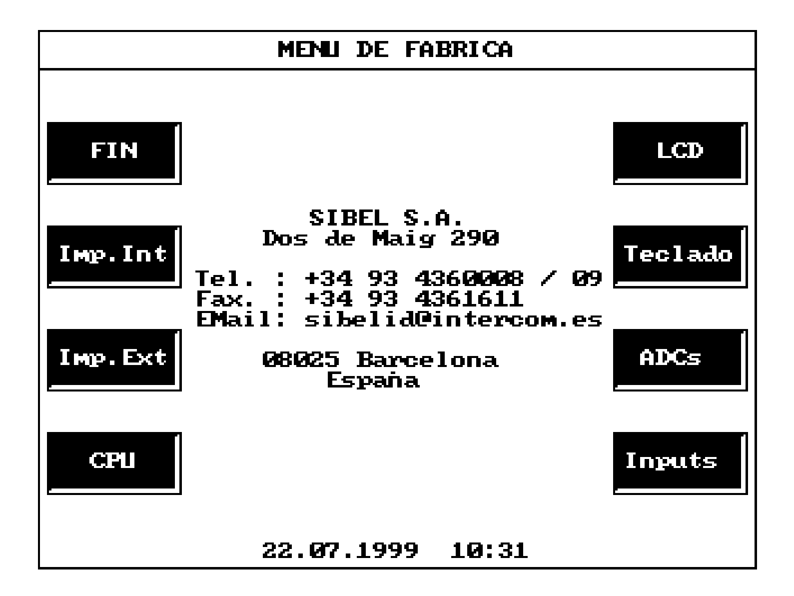
Pulse F3 en la pantalla de mantenimiento



F2 Modifica el contraste de la impresora interna
F3 Modifica el contraste de la pantalla LCD



Pulse la tecla F5 en la pantalla de mantenimiento



Esta opción permite chequear diferentes partes del equipo

Impresora Interna

Se imprimirán 10 líneas de caracteres por orden de abecedario.

Impresora externa

Se debe conectar la impresora externa y seleccionar entre el tipo HP y IBM-Graphics. Se imprimirán el logotipo SIBELMED, las líneas de cabecera y 10 líneas de caracteres.

CPU

Calcula el Checksum del programa en Flash y el Checksum del programa en Bios (Para más información consultar con el Servicio Postventa). Se informará también si existen errores en la memoria RAM de la CPU y en la RAM externa.

LCD

Realiza un test del LCD y tonos y led del Teclado, siguiendo 5 pasos.

1º Dibuja un Gráfico de Barras.
2º Apaga la iluminación del LCD durante 2 s.
3º Pone el LCD en Modo invertido durante 2 s.
4º Realiza un barrido del Contraste.
5º Realiza 7 pitidos de menor a mayor frecuencia acompañados cada uno por un parpadeo de LED.

Teclado

Al pulsar todas las teclas exceptuando la de ON/OFF el test finalizará y saldrá en pantalla el mensaje Test Correcto. Se puede abortar el test pulsando 2 veces F1.

ADC'S

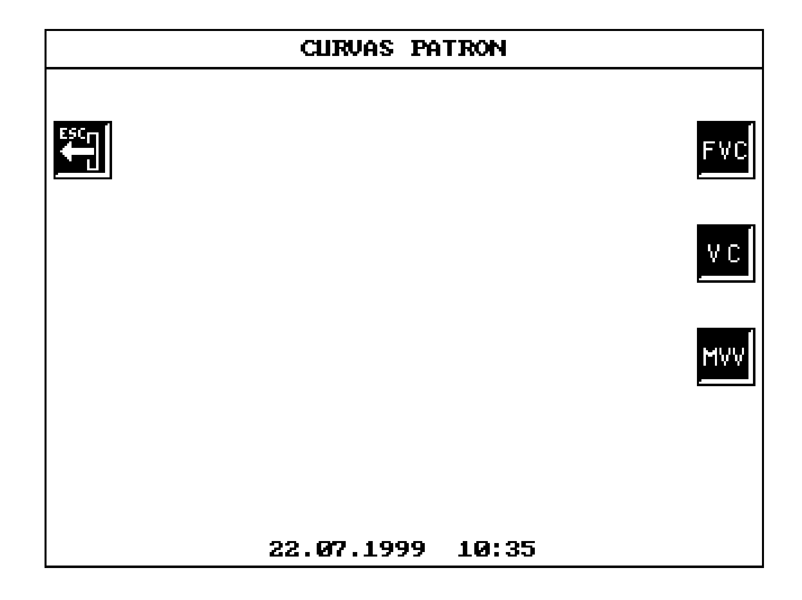
Se informa del transductor conectado y se muestra la tensión de entrada de ese canal.

En un segundo bloque se enseñan los valores de diferentes variables, y se indica si el valor leido es o no correcto.

Inputs

Muestra si el alimentador externo, la estación metereológica, el PIM/PEM y la impresora externa estan o no conectados. Informa también del estado del cabezal de la impresora interna, y del Papel de las impresoras.

Seleccione la opción y siga las intrucciones de pantalla.
Pulse la tecla F6 en la pantalla de mantenimiento



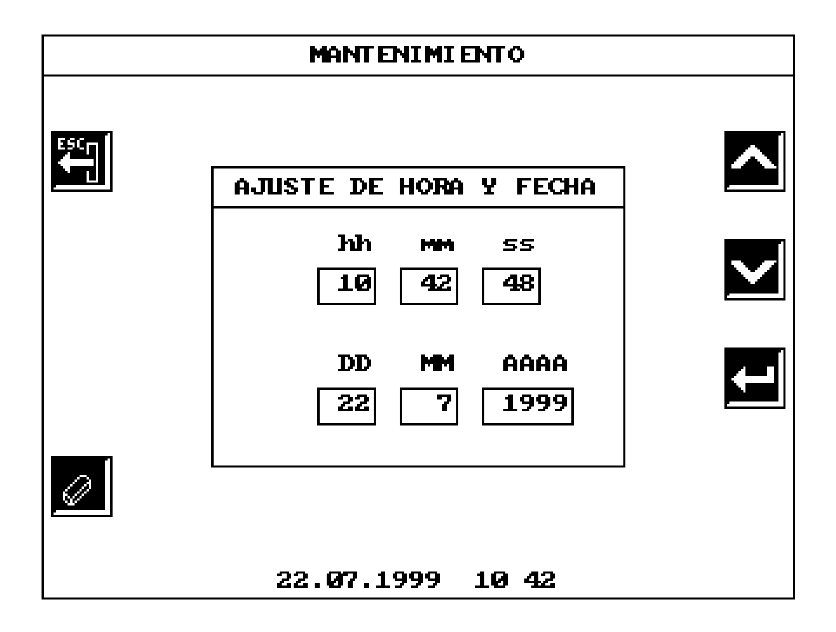
Dispone de algunas curvas pregrabadas para verificar el funcionamiento del equipo.

- FVC dos curvas (Nº 1 y 2)
- VC una curva (Nº 1)
- MVV una curva (Nº 1)

La etapa del transductor no se comprueba con estas curvas ya que para ello es necesario introducir una curva de flujo real.

Seleccione la opción y siga las intrucciones de la pantalla que son similares a los procedimientos de FVC, VC y MVV. Con estas curvas podrá manipular el equipo como si se tratase de curvas reales de pacientes.

Pulse la tecla F7 en la pantalla de mantenimiento, ajuste la hora y fecha.



1.16. SISTEMA DE COMUNICACIONES

Una de las grandes cualidades del **DATOSPIR-110/120** es su Sistema de Comunicaciones con otros medios que le permite:

Transferir Datos de Chequeo del Equipo
Actualizar el Software desde un PC
Transferir las Pruebas de pacientes a un PC
Exportar Pruebas de pacientes a otros Sistemas de Gestión

Todo el sistema de comunicaciones se realiza a través del canal serie RS232C que tiene el equipo y mediante el software correspondiente, ya sea de forma estándar u opcional.

1.16.1. TRANSFERENCIA DE DATOS DE CHEQUEO DEL EQUIPO Y DE LA BASE DE DATOS

El **DATOSPIR-110/120** dispone de un programa que autochequea el funcionamiento de ciertas partes del equipo, presentando la información en pantalla y guardándola en un archivo interno.

La información disponible es:
Chequeo del Hardware
Chequeo del Software
Personalización del equipo
Resgistro de Calibraciones
Prueba de FVC con curva patrón
Si se detecta algún problema que el usuario no puede solucionar, la primera alternativa es remitir la información del autochequeo al Servicio Postventa de **SIBEL S.A.** o de su distribuidor quien analizará y evaluará la causa del problema y le dará o propondrá la solución adecuada.

Para la transferencia de esta información se requiere el **Software de Espirometría W20** (en modo demo o activado) . El programa en modo demo se adjunta de forma estándar con el equipo.

El proceso a seguir es el siguiente:

1º Ponga el **DATOSPIR-110/120** en marcha y a partir de la pantalla del Menú Principal, pulse la tecla **F4 MANTENIMIENTO** y acceda a la opción F5 de Autochequeo.

Ejecute todas las subopciones que tiene siguiendo las indicaciones de la pantalla.

2º Interconecte con la "CONEXION DE UTILIDADES" el equipo y el PC a través del puerto serie.

3º Ejecute el **Software de Espirometría W20** previamente instalado, asegúrese que tiene seleccionado el **DATOSPIR 110/120** en Configuración - Enlaces y acceda a la opción Configuración – Utilidades - Descargar Datos.

La información que se ha transferido queda almacenada dentro del directorio DATOS de la aplicación, en los archivos:

STATUS.CSV Contiene los errores detectados
CALIBRA.CSV Contiene los datos de calibración
CONFIG.CSV Contiene la personalización del equipo
PRUEBAS.CSV Contiene las pruebas de la base de datos
GRAFICAS.CSV Contiene las gráficas en modo Flujo/Tiempo

Los ficheros de la transferencia anterior se renombran con la extensión **.OLD**

4º Si desea visualizar la información de alguno de los archivos, carguelos con el programa EXCEL de MICROSOFT.

5º Cargue los archivos en su programa habitual de correo electrónico y transfiéralo al **SERVICIO POSTVENTA DE SIBEL S.A. o de su Distribuidor** quien lo analizará y se pondrá en contacto con usted para solucionar la disconformidad presentada.

Si no dispone de correo electrónico, puede imprimir los datos y transferirlos a través del FAX.

1.16.2. ACTUALIZACION DEL SOFTWARE

Se puede actualizar la Flash para tener una nueva versión del programa (en la que se hayan incluido mejoras) o para añadir alguna opción al equipo.

En este último caso, SIBEL, S.A. le facilitará una nueva clave de actualización.

1º Con el **DATOSPIR-110/120** en marcha, desde el menú principal pulse F4-Mantenimiento, a continuación pulse F8-Otras Opciones. Anote en el PC la clave de actualización que se solicita.

2º Pare el **DATOSPIR-110/120** y póngalo en marcha al mismo tiempo que mantiene pulsada la tecla F5.

3º Introduzca la clave **120.**

4º Copie el nuevo fichero proporcionado por SIBEL con la actualización (D12****.tsk) en el directorio **\FIRMWARE** de la aplicación (W20).

5º Ejecute el **Software de Espirometría W-20** y acceda a la opción Configuración/Enlaces y compruebe que está seleccionado el **DATOSPIR 110/120**.

6º Acceda a la opción Configuración – Utilidades – Actualizar Flash (el **Software de Espirometría W-20** en modo «demo» proporcionado al adquirir el equipo es suficiente).
Se le abrirá un cuadro de diálogo donde debe introducir la **clave de actualización** (la consultada anteriormente si se trata de una actualización de versión o la proporcionada por SIBEL si se trata de una actualización de opciones).

7º Empezará la transmisión del nuevo programa. El proceso puede tardar unos **10 minutos**, en función del ordenador.

8º Apague el **DATOSPIR 110/120**.

1.16.3. GESTION DE LAS PRUEBAS DE PACIENTES EN EL PC

Si desea visualizar, imprimir, gestionar y/o almacenar las pruebas en el PC es necesario disponer del **Software de Espirometría W-20**.

El proceso a seguir es el siguiente:

1º Almacene en la Base de Datos Interna del equipo las pruebas que desee.

2º Instale el **Software de Espirometría W-20**, tal como se detalla en el **Manual de Uso** del mismo.

3º Cargue desde el PC los datos de la Base mediante la opción **BATCH** del Software W-20.

4º La pantalla presenta un listado con las pruebas que se han transferido y se seleccionan las que se desean importar a la **Base de Datos del PC** seleccionada en la opción de Configuración del Software W-20.

5º A partir de este momento puede seleccionar, visualizar o imprimir cualquiera de las pruebas importadas o transferidas al PC.

1.16.4. EXPORTACION DE PRUEBAS A OTROS SISTEMAS

El espirómetro **DATOSPIR 110/120** tiene la posibilidad de exportar las pruebas almacenadas previamente en la **Base de Datos Interna** a otros sistemas de gestión propios de cada centro sanitario.

El equipo presenta la información en **modo delimitado por comillas**, que la hace compatible con múltiples sistemas.

La información está disponible en los siguientes archivos:

PRUEBAS.TXT Contiene las pruebas de la base de datos
GRAFICAS.TXT Contiene las gráficas en modo Flujo/Tiempo

El archivo de gráficas, como se indica, contiene las gráficas de cada prueba en modo **Flujo/Tiempo**. Si en el nuevo sistema de gestión se quiere presentar las gráficas en modo **Volumen/Tiempo** o **Flujo/Volumen** se han de tener en cuenta los siguientes aspectos:

• Con el transductor tipo turbina la señal de Flujo está muestreada a 50Hz.

• En el gráfico Volumen/Tiempo la relación de los ejes debe ajustarse a 1 litro = 2 segundos.

• En el gráfico Flujo/Volumen la relación de los ejes debe ajustarse a 2 l/s = 1 l

Ante cualquier duda o consulta contacte con el **Servicio Técnico de SIBEL S.A.** o de su distribuidor quienes le ampliarán la información que usted requiera.

1.17. SOFTWARE ESPIROMETRIA W-20 PARA PC

Para la información relacionada con el Software W-20 **(Opcional), ver el Manual de Uso del mismo.**

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Las especificaciones que se detallan a continuación serán de aplicación en cada caso según el modelo que se disponga, tal como se detalla en el apartado **1.3. MODELOS DEL ESPIROMETRO DATOSPIR-110/120.**

2.1. TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARAMETROS

2.1.1. CAPACIDAD VITAL FORZADA FVC

- Parámetros:

* FVC	(l)	Capacidad Vital Forzada
* FEV.5	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 0.5 segundos
* FEV1	(l)	Idem en 1 segundo
* FEV3	(l)	Idem en 3 segundos
* FEV.5/FVC	(%)	Relación
* FEV1/FVC	(%)	Relación
* FEV3/FVC	(%)	Relación
* FEV1/VC	(%)	Relación
* PEF	(l/s)	Ápice de Flujo
* FEF25%	(l/s)	Flujo Espiratorio forzado cuando se ha espirado el 25% de la FVC
* FEF50%	(l/s)	Idem, al 50% de la FVC
* FEF75%	(l/s)	Idem, al 75% de la FVC
* FEF25-75%	(l/s)	Flujo mesoespiratorio forzado
* FEF75-85%	(l/s)	Flujo medio entre el 75-85% de la FVC
* FET25-75	(s)	Tiempo transcurrido entre el 25-75% de la FVC
* FET100	(s)	Tiempo Espiratorio Forzado
* FEF50/FIF50	(-)	Relación
* FEV1/FEV.5	(-)	Relación
* FEV1/PEF	(-)	Relación
* FIF50%	(l/s)	Flujo Inspiratorio Máximo cuando ha sido inspirado el 50% de la FVC
* FIVC	(l)	Capacidad Vital Inspiratoria Forzada
* FIV1	(l)	Volumen Inspiratorio Forzado en 1 segundo
* FIV1/FIVC	(%)	Relación
* FEV1/FIV1	(%)	Relación
* PIF	(l/s)	Ápice de Flujo Inspiratorio
* MTT	(s)	Tiempo Medio de Tránsito
* PEF/PIF	(-)	Relación
* Vext	(l)	Volumen extrapolado respecto a la FVC
* MVVInd	(l/min)	Maxima Ventilación Voluntaria indirecta (30 x FEV1)

* FEV6 (l) Volumen Espiratorio Forzado en 6 segundos
* FEV1/FEV6 (%) Relación
* Índice EPOC Parámetro que depende del número de cigarrillos dia que se fuma, de la edad y del FEV1. Indica el riesgo de EPOC.
* Edad del Pulmón Parámetro que depende de la talla y del FEV1. Indica la edad equivalente del pulmón.

- Diagnóstico basado en:
  Cuadrante de Miller o Snider, Kory & Lyons
- Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia
- Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estandares
- Datos de identificación del paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Gráficos en modo FLUJO/VOLUMEN y VOLUMEN/TIEMPO
- Incentivo gráfico pediátrico
- Avisos de concordancia de las maniobras con los criterios ATS/ERS
- Almacenamiento de cinco maniobras de una misma prueba
- Indicación acústica y gráfica del inicio y final de cada maniobra

2.1.2. CAPACIDAD VITAL LENTA

- Parámetros

* VC	(l)	Capacidad Vital lenta
* TV	(l)	Volumen corriente
* ERV	(l)	Volumen de Reserva Espiratorio
* IRV	(l)	Volumen de Reserva Inspiratorio
* IC	(l)	Capacidad Inspiratoria
* Ti	(s)	Tiempo inspiratorio
* Te	(s)	Tempo espiratorio
* Tt	(s)	Tiempo total
* Ti/Tt	(-)	Relación

- Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia
- Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estandares
- Datos de identificación del paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO
- Almacenamiento de cinco maniobras de una misma prueba

2.1.3. VENTILACION VOLUNTARIA MAXIMA

- Parámetros:

* MVV	(l/min)	Ventilación Voluntaria Máxima
* Br./min	(Br/min)	Frecuencia respiratoria de la MVV

- Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia
- Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estandares
- Datos de identificación del paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO
- Almacenamiento de cinco maniobras de una misma prueba

2.1.4. PRUEBA POSTBRONCODILATACION

- Mismos parámetros y carácterísticas que en la FVC
- Varios métodos de comparación entre los valores PRE, POST y REF
- Superposición de graficas PRE y POST

2.1.5. PRUEBA DE BRONCOCONSTRICCION

- Parámetros

* FVC	(l)	Capacidad Vital Forzada
* FEV1	(l)	Idem en 1 segundo
* PEF	(l/s)	Apice de Flujo
* FEF25-75%	(l/s)	Flujo mesoespiratorio forzado

- Datos de identificación de paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Método continuo y método abreviado
- Porcentaje de desviación respecto a la basal o disolución
- Superposición de gráficos en modo FLUJO/VOLUMEN o VOLUMEN/TIEMPO
- Cronómetro para el control de las etapas
- Tipo de fármaco y dosis acumulada
- Cálculo del PD20 (FEV1) por ajuste matemático o interpolación lineal
- Resumen en pantalla a nivel numérico y gráfico (dosis/respuesta)
- Enlace con prueba de broncodilatación

2.1.6. PULSIOXIMETRIA SpO2

Las especificaciones técnicas se detallan en el Anexo: PULSIOXIMETRIA.

2.1.7. PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS

Las especificaciones técnicas se detallan en el Anexo: PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS.

2.1.8. CALIBRACION

- Programa de calibración para pruebas dinámicas con jeringa de 1 a 6 litros de volumen.
- Registro de las últimas calibraciones

- Indicación, si se desea, de aviso de calibración

2.1.9. PROGRAMA DE PERSONALIZACION

- Configuración PATRON seleccionable por el usuario
- Personalización del idioma, impresora,cabecera del informe, etc.

- Personalización de la espirometría
    - Parámetros de referencia
    - Parámetros observados
    - Selección de gráficos
    - Selección de diagnóstico
    - Personalización del informe
    - Etc.
- Personalización de la Pulsioximetría
- Personalización de las Presiones Respiratorias Máximas

2.1.10. BASE DE DATOS INTERNA

- Almacenamiento de pruebas espirométricas, de pulsioximetría y de presiones respiratorias máximas.
- Dos tipos de base de datos de acuerdo a su capacidad de almacenamiento

2.1.11. RELOJ-CALENDARIO

- Hora-Minuto-Segundo
- Día-Mes-Año
- Cronómetro

2.2. SISTEMA DE MEDIDA

2.2.1. TIPOS DE TRANSDUCTORES

Neumotacómetro tipo Fleisch linealizado por software y desmontable para su limpieza y esterilización. Manómetro diferencial de tipo semiconductor con compensación interna en temperatura. La vida útil del transductor Fleisch es de 1.400 desinfecciones o 7 años.

Transductor tipo Turbina volumétrica bidireccional de tipo axial con sensor de giro optoelectrónico, desmontable para su limpieza y esterilización. La rotación se realiza sobre cojinetes de zafiro para obtener una alta reproductibilidad y duración. La vida útil de la turbina es de 600 desinfecciones o 3 años.

Transductor desechable tipo malla (Lilly) linealizado por software y calibrado individualmente para aplicaciones de un sólo uso. Manómetro diferencial de tipo semiconductor con compensación interna en temperatura.

Los **transductores desechables tipo malla** (Lilly) **Sibelmed**, son los mas fiables del mercado, ya que se precalibran individualmente en fábrica y se les asocia un

factor de calibración inherente, que se introduce en el espirómetro. (Un único factor por cada lote de transductores).

Si en un futuro adquiere un nuevo lote de tranductores desechables, recuerde actualizar el factor de calibración en el espirómetro.

2.2.2. RANGOS Y MEDIDAS

		Fleisch	Turbina
Desechable			
- Escala de Medida			
Flujo (l/s)	0 a ±16	0 a ±16	0 a ± 16
Volumen (l)	0 a 10	0 a 10	0 a 10
- Resistencia dinámica al flujo			
kPa/l/s	< 0,03	< 0,06	< 0,06
- Exactitud en las medidas			
Volumen (el que sea mayor)	3% ó 50 ml	3% ó 50 ml	3% ó 50 ml
Flujo (el que sea mayor)	5% ó 200 ml	5% ó 200 ml	5% ó 200 ml
Precisión temporal	0,5%	0,5%	0,5%
- Resolución en volumen (ml)	< 1	< 6	< 3
- Frecuencia de muestreo (Hz)	100	25	100

2.3. MICROCONTROLADOR

- Microcontrolador del sistema
  . Hitachi H8532
- Tiempo de acumulación de volumen
  . Cinco curvas FVC de máximo 25 segundos cada una
  . Cinco curvas VC de máximo 45 segundos cada una
  . Cinco curvas MVV de máximo 15 segundos cada una
- Inicio espiración FVC
  . Por el método de extrapolación retrógrada
- Final espiración FVC:
  . Cuando el volumen acumulado en el último segundo es inferior a 0.025 litros
- Selección de pruebas FVC
  . Según el criterio de la suma máxima de FVC+FEV1 o a voluntad del operador.
- Selección de parámetros
  . FVC y FEV1 los de mayor valor de entre las pruebas almacenadas. Resto de parámetros de la prueba seleccionada, siendo recomendada la de mayor suma.
- Teclado:
  . Todas las instrucciones, datos, etc. que transmite el operador al micr procesador se realizan por un teclado de membrana táctil.
- Canal de comunicaciones RS 232C

2.4. PRESENTACION DE DATOS

- Pantalla LCD (Liquid Crystal Display) con matriz de 320 x 240 puntos y área de 120x90 mm
- Mediante impresora interna térmica de 58 ó 112 mm
- Mediante impresora externa
- Mediante PC con el software correspondiente

2.5. ESTACION METEOROLOGICA ELECTRONICA

- Temperatura: 0 a 50 ºC ±1 ºC
- Presión: 375 a 785 mmHg ± 5 mmHg
- Humedad: 0 a 100% ± 5%

2.6. DATOS GENERALES

- Temperatura:
De ambiente entre 10 y 40 ºC.
(**La American Thoracic Society recomienda de 17 a 40 ºC**)

- Humedad relativa:
<= 85% (sin condensación)

- Presión atmosférica:
Desde 525 a 800 mmHg (de 3000 a - 400 metros aprox.)

-Temperatura de almacenamiento:
-5 a 70ºC (Excepto: Temperatura almacenamiento del papel termosensible de la impresora interna: 5 a 40ºC

- Alimentación:
Red de 220 V ±10% 50/60 Hz (otros opcionales)
Batería recargable de 1.5 Ah (Sólo modelos sin Fleisch)- Potencia :. Inferior a 25 VA-

Dimensiones:
210 x 297 x 95 mm

- Peso:
1.7 Kgr. aprox. sin accesorios

- Vida útil:
7 años

2.7. NORMAS APLICABLES

1. Referentes al Producto

PRODUCTO SANITARIO

Directiva 93/42/CEE (RD 1591:2009)

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- EN 60601-1:2006+AC:2010 Seguridad Equipos médicos: Clase I

EMC. Compatibilidad electromagnética

- EN 60601-1-2:2007+AC:2010 EMC en equipos médicos (No soporte vital)

Ver **ANEXO 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.**

ESPIROMETRÍA

Normas:

· EN ISO 26782:2009/AC:2009 Equipamiento de anestesia y reanimación respiratoria. Espirómetros para la medición de volúmenes espiratorios forzados durante un intervalo de tiempo en humanos

· EN ISO 23747:2009 Espirómetros para flujo espiratorio de cresta

Estándares:

· SERIES ATS/ERS TASK FORCE:

No. 1. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, et al. General considerations for lung function testing. Eur Respir J 2005; 26:153161.

No. 2. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J 2005; 26: 319338.

No. 3. V. Brusasco, R. Crapo and G. Viegi. Standardisation of the measurement of lung volumen Eur Respir J 2005; 26: 511-522

· Sanchis et al. Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR núm. 1. Arch Bronconeumol 1989; 25: 132-142)

USABILIDAD Y APTITUD DE USO

· EN 60601-1-6:2010 Requisitos generales para la seguridad. Parte 1-6. Norma colateral: Aptitud de uso

· EN 62366:2008 Aplicación de la ingeniería de la aptitud de uso a los dispositivos médicos

VIBRACIÓN Y TEMPERATURA

· Serie EN 60721:1995 Clasificación de las condiciones ambientales
· Serie EN 60068:1999 Ensayos ambientales

BIOCOMPATIBILIDAD

- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios.

SOFTWARE

- EN 62304:2006+AC:2008 Software de dispositivos médicos

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

- EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
- EN ISO 15223-1:2012 Símbolos para etiquetado e información proporcionada con los equipo médicos

2. Referentes al fabricante

CALIDAD

- EN ISO 13485:2012+AC:2012 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- EN ISO 14971:2012 Gestión del riesgo en equipos médicos

RESIDUOS

- RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. Transposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

3. A cumplir por parte del usuario:

PROTECCIÓN DE DATOS

- Cumplimiento con LOPD y Directiva 95/46/CE

RESIDUOS

- RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. Transposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

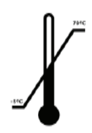
2.8. SIMBOLOGÍA



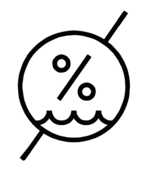
NUMERO DE SERIE



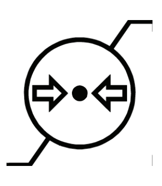
FABRICANTE
(La fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)



LIMITACIÓN DE TEMPERATURA



LIMITACIÓN DE HUMEDAD



LIMITACIÓN DE PRESIÓN



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



PARTE APLICABLE B



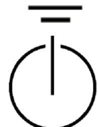
LOTE



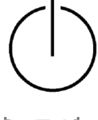
FECHA DE CADUCIDAD



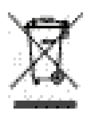
PRECAUCIÓN



TIERRA



PUESTA EN SERVICIO (STANDBY)



DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS DE ACUERDO A LA DI RECTIVA RAEE



NO REUTILIZAR

3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** es un equipo de adquisición de señales físicas y procesador de la información que proporciona la señal relacionada con la función pulmonar. Para efectuar el procesado es necesario realizar un cambio de la magnitud física a la eléctrica. Las unidades que se encargan de realizar dicho cambio son denominadas transductores. El **DATOSPIR 120** dispone de tres transductores diferentes: a) Turbina, b) Neumotacómetro Fleisch y c) Neumotacómetro Desechable tipo Lilly. El **DATOSPIR 110** dispone del transductor Deshechable

El transductor de turbina realiza la función de transducción en dos fases: El volumen que se desea medir atraviesa la turbina e imprime un giro del rótor de ésta y que es proporcional a dicho volumen; Este giro del rotor se detecta por la interrupción de un haz de luz infrarrojo cuyo sensor convierte la luz recibida en señal eléctrica de tipo digital.

La función de transducción en el caso de los neumotacómetros Fleisch y Lilly también se realiza en dos fases. El flujo de aire a través del neumotacómetro crea una diferencia de presión que a su vez se convierte a señal eléctrica por medio de un transductor de presión.

3.1. TURBINA

La turbina es de tipo axial con dos estators en forma de hélice y un rotor constituido por una paleta plana rectangular. La forma física de los estators hace que el flujo de aire que pasa por la turbina adquiera un giro que es el responsable que la paleta gire. El funcionamiento de la turbina se basa en la teoría de la Mecánica de Fluidos y en concreto en la de Turbomáquinas. Aplicado a este caso, el ángulo que gira el rotor es directamente proporcional al volumen de fluido que atraviesa la turbina y la constante de proporcionalidad depende de la forma física de la misma.

3.2. DETECTOR DE GIRO DE LA TURBINA

El detector de giro de la turbina consta de tres parejas de diodo emisor y fototransistor de luz infrarroja (invisible) que convenientemente dispuestos permiten detectar giro del rotor y su sentido. El número de interrupciones del haz equivale a un ángulo acumulado de giros del rotor y por tanto del volumen de aire que ha atravesado la turbina. El fototransistor proporciona una señal eléctrica de tipo digital que representa las interrupciones del haz luminoso y que es directamente adquirida por el microprocesador.

3.3. NEUMOTACÓMETRO FLEISCH

El neumotacómetro Fleisch se basa en medir la caída de presión obtenida entre los extremos de una obstrucción que permite el paso del aire de un modo cuasicapilar. Aplicando entonces la ley de Poiseuille, la relación entre el flujo y la presión es lineal:
PRESIÓN = cte. x FLUJO

En el neumotacómetro Fleisch la obstrucción está formada por múltiples tubos capilares y cada uno de ellos presenta una resistencia al paso del aire que provoca una caída de presión en sus extremos.

La razón de la existencia de tantos tubos y de su pequeño diámetro es que el aire atraviese la obstrucción en régimen laminar y así la relación flujo - presión sea lineal para el mayor margen de flujo posible sin que aparezcan efectos de turbulencia.

Los flujos producidos en las pruebas espirometría forzada son claramente turbulentos. Interesa para obtener una medida correcta que en la zona resistiva los flujos se conviertan en laminares y esto se consigue estrechando lo más posible el diámetro de los tubos.

Por el contrario, las normativas exigen que esta resistencia al paso del aire esté por debajo de un límite para que no afecten a la medida de las pruebas.

La mejor solución es la que implica el uso de muchos tubitos, de modo que el flujo pasa a ser laminar al pasar por cada uno de ellos, y por otra parte la presencia de tantas resistencias en paralelo, hace que su valor total sea lo suficientemente bajo para no afectar la medida.

En realidad, la respuesta del neumotacómetro Fleisch es lineal en los flujos bajos, derivando gradualmente hacia un comportamiento cuadrático en flujos altos donde el régimen se transforma en turbulento. Este error es del orden del 2% para flujos de 0 a 12 l/s. Sin embargo se han incluido dos linealizadores de flujo que reducen el error anteriormente citado. Estos dispositivos consisten en dos conos de malla metálica que se colocan en cada una de las entradas de flujo de aire. Además el software incluye una compensación de linealización que mejora la medición.

Para prevenir la condensación y mantener estas características de linealidad, el neumotacómetro se calienta a una temperatura aproximada de 37ºC.

3.4. NEUMOTACOMETRO DESECHABLE Tipo LILLY

El neumotacómetro Lilly consta de una obstrucción o resistencia al paso del flujo formada por una malla o tamiz. En este caso el régimen del aire dentro del neumotacómetro es turbulento con lo que la relación entre flujo y presión es cuadrática y por tanto no lineal:
Presión = cte1 x FLUJO^2 + cte2 x FLUJO.

Ello obliga a linealizar por software de un modo mucho más complejo que en el caso Fleisch.
Sin embargo su simplicidad permite que el neumotacómetro sea construido de forma más económica e incluso como desechable.

3.5. MANÓMETRO DIFERENCIAL

Los neumotacómetros Fleisch y Lilly transforman el flujo de aire en una caída de presión entre los extremos de los mismos. El siguiente paso que se realiza es convertir la caída de presión en señal eléctrica, y para ello se utiliza un manómetro diferencial.

El transductor de presión que incorporan los neumotacómetros Fleisch y Lilly del **DATOSPIR 120** son de tipo semiconductor con compensación interna en temperatura.

3.6. FILTROS Y AMPLIFICADORES

La señal analógica entregada por el transductor de presión que incorporan los neumotacómetros debe ser acondicionada antes de ser digitalizada y procesada. Este acondicionamiento consta de una etapa de amplificación que adapta el margen dinámico del transductor de presión al margen del digitalizador y de una etapa de filtrado que elimina las señales parásitas. Este filtro limita la banda de medida del sistema de 0 a 15Hz.

3.7. CONVERTIDOR ANALÓGICO/DIGITAL

El convertidor analógico/digital se encarga de muestrear la señal analógica, cuando el procesador se lo indica, y de cuantificar la señal analógica de su entrada (en este caso del transductor de presión), entregando a la salida una palabra digital que expresa el valor numérico. El convertidor utilizado en el **DATOSPIR 110/120** es de 12 bits, con lo que se dispone de 4096 niveles para asignar a la señal de presión. Los 2048 niveles superiores se utilizan para los flujos espiratorios y los 2048 inferiores para los flujos inspiratorios.

Tanto la resolución como el margen dinámico del convertidor utilizado cubren ampliamente las especificaciones y recomendaciones de los organismos internacionales.

3.8. MICROPROCESADOR

3.8.1. DESCRIPCIÓN FÍSICA

El sistema microprocesador se compone de una serie de dispositivos electrónicos que almacenan, gestionan, reciben y envían informaciones. A grandes rasgos se divide en:

- Programa de control básico del hardware (BIOS) residente en EPROM de 32KBytes.
- Programa de espirometría y gestión del equipo, y base de datos de pruebas residente en memoria FLASH de 1 MBytes.

- Memoria RAM no volátil de 128KBytes para almacenamiento de la configuración del equipos, variables de estado y base de datos de calibraciones.

- Unidad Central de Proceso (CPU).

- Controlador de comunicaciones con el exterior.

- Reloj - Calendario - Alarma.

3.8.2. PROGRAMA

El programa de control está desarrollado en lenguaje ensamblador y en lenguaje de alto nivel C, asegurándose con ello una gran rapidez de control de tiempos y una programación estructurada. Está dividido en dos partes, la bios en EPROM y la aplicación en FLASH.

3.8.3. MEMORIA

La capacidad de almacenamiento de datos temporales, de la configuración personalizada del equipo y de la base de datos de calibraciones es de 128KB en RAM no volátil. La base de datos de pruebas tiene una capacidad máxima de 320KB y reside en memoria FLASH

3.8.4. CPU

Este dispositivo gestiona y ejecuta el proceso que está codificado en las instrucciones que forman el programa. Se utiliza como CPU el microcontrolador H8/532 de HITACHI™.

3.8.5. CONTROLADORES

Se encargan de la transferencia de información entre la CPU y el resto de dispositivos como el teclado, la pantalla y la impresora. Están integrados en el circuito integrado del microcontrolador a excepción de la interfase del canal de comunicaciones serie RS-232 y del controlador de pantalla.

3.8.6. DESCRIPCION CUALITATIVA

El programa de control es el encargado de que el tratamiento de las señales de las espirometrías cumpla las normas aplicables, atendiendo especialmente a los cálculos de:

- Identificación del inicio de la espiración
El inicio de la prueba se determina por el rebasamiento de un nivel mínimo de flujo, aproximadamente 100ml/s aunque de todos modos no se desechan los valores inmediatamente anteriores.

- Extrapolación retrógrada
La determinación del inicio de la maniobra de FVC se efectúa mediante la extrapolación retrógrada según los criterios A.T.S. y S.E.P.A.R.

- Identificación del final de la inspiración
La finalización de la maniobra de FVC se lleva a cabo según el criterio de la A.T.S., es decir, cuando el volumen acumulado en el último segundo es inferior a 25ml.

- Programa de calibración

Turbina

El posible envejecimiento o la suciedad acumulada del transductor de turbina puede hacer que la medición sea imprecisa. Para comprobar que la turbina mide correctamente, el sistema incluye un sencillo procedimiento de comprobación basado en medir el volumen conocido de una jeringa de calibración.

Neumotacómetros

La relación entre la caída de presión y el flujo en los neumotacómetros depende de la viscosidad del gas. Dicha viscosidad es dependiente de las condiciones atmosféricas de temperatura, presión y humedad. Por este motivo es necesario calibrar el neumotacómetro cada día o cada vez que cambian las condiciones atmosféricas. Analizando la importancia relativa de cada uno de los factores resulta que el factor más influyente es la temperatura, seguido del grado de humedad.

4. TECNICA DE LA ESPIROMETRIA (*)

4.1. PROCEDIMIENTO

(*) Lo siguiente es un extracto de la “**NORMATIVA PARA LA ESPIROMETRIA FORZADA”. Recomendaciones SEPAR, Nº 1**.

“La espirometría forzada será realizada por el paciente sentado erecto, con la nariz ocluida por pinzas. El técnico apoyará su mano en el hombro del paciente para evitar su inclinación hacia adelante durante la espiración. La boquilla será indeformable para evitar artefactos debidos a la reducción de su luz por mordedura durante la espiración forzada. Las boquillas blandas deberán acortarse para aumentar su consistencia. La espirometría supondrá siempre un mínimo de tres maniobras de espiración forzada, y un máximo de ocho cuando no sean juzgadas adecuadas. Sobrepasar este máximo supone el inútil cansancio del paciente y la pérdida de tiempo por parte del técnico.”

“Para la valoración de la espirometría efectuada en decúbito deberá recordarse que, en estas condiciones, los datos obtenidos son inferiores en un 10 %, aproximadamente, a los obtenidos con el paciente sentado. En los pacientes con patología diafragmática o neuromuscular la diferencia entre las dos posiciones puede llegar a ser del 40-60%, lo que convierte la observación en un dato útil para valorar la repercusión de esta patología.”

“Cuando se trabaje con neumotacómetro, la maniobra podrá reducirse exlusivamente a la espiración máxima desde la posición de inspiración máxima. La corrección de una maniobra se juzgará tanto por la forma de su inicio como por la de su curso y finalización, observando al paciente y el trazado de la gráfica. El inicio deberá producir una deflexión neta, brusca, el curso dibujará una curva de concavidad hacia arriba siempre suave sin rectificaciones, y la finalización deberá ser asintótica y no perpendicular o brusca (Volumen/Tiempo). La medición del volumen espirado durante una maniobra forzada se influye por la selección de su punto de comienzo; ello exige elegir un criterio de inicio de maniobra y mantenerlo consistentemente. La denominada extrapolación retrógrada es el método más consistente y aceptado por laboratorios europeos y americanos, y es el de elección a menos que otros métodos se demuestren similares o de resultados equivalentes. El volumen extrapolado por este método debe ser inferior al 5% de la capacidad vital o a 150 ml, sin sobrepasar ninguno de los dos criterios.”

“Para lograr una buena espirometría el técnico vigilará de manera especial que el esfuerzo del paciente haya sido máximo, que el comienzo haya sido bueno y que no se haya producido tos ni maniobra de Valsalva por cierre de glotis. Particular atención hay que poner en evitar una finalización excesivamente temprana de la espiración, lo que se detectaría en el extremo de la curva que alcanzaría demasiado perpendicular la línea horizontal de base. En ocasiones, el paciente de manera inadvertida obstruye parcialmente la boquilla con la lengua o la dentadura postiza.

Como criterio indispensable las dos mejores espiraciones de las tres mejores curvas aceptables no deben variar entre sí más de 200 ml de la FVC o de la FEV1. El mejor esfuerzo no puede determinarse únicamente por inspección simple de la curva espirométrica; deben comprobarse las mediciones para determinar los valores máximos. La selección independiente de la FVC y FEV1 es causa, en ocasiones, de una mayor variabilidad, pues entran en juego factores como el aprendizaje, la fatiga o el broncoespasmo inducido por la espiración. No es necesario desechar el mejor FEV1 cuando la maniobra de la que procede se ha terminado prematuramente. Por contra, el FEF25-75% se influye por la capacidad vital de la curva que se ha elegido. Pueden producirse valores falsamente altos si se ha seleccionado de una maniobra con una capacidad vital cercenada y menor que la real del individuo. En apariencia, el criterio más práctico es elegir para su cálculo la maniobra que contenga la FVC y el FEV1 cuya suma sea la máxima de entre las tres elegidas."

4.2. CALIBRACIONES

"Además de los procedimientos de calibración incorporados al aparato por el constructor para la comprobación rápida del funcionamiento de los circuitos y mecanismos básicos del neumotacómetro, el aparato debe poder comprobarse mediante la aplicación de señales externas al mismo. Estas señales deben parecerse al máximo, tanto en la magnitud de flujos como de volúmenes y tiempos, a la propia señal biológica para la cual los instrumentos están diseñados, es decir, la espiración forzada. Esto no siempre es posible pero, cuanto menos, debe reproducirse alguno de los elementos de la señal biológica, el volumen o el flujo, conjuntamente o por separado. En este sentido, las jeringas de varios litros de capacidad proporcionan una señal adecuada y los generadores de flujo sirven para valorar la precisión y errores en la medición del flujo. Entre los aparatos de calibración más adecuados está el denominado descompresor explosivo, que consiste en una cámara de 4 ó 5 litros presurizada a una atmósfera, provista de apertura súbita para la expulsión brusca de un volumen idéntico al de la cámara. Se consigue así simular la espiración forzada de una persona y, resistencias adecuadas con diferentes grados de obstrucción colocadas en el tubo de salida, la señal se asemeja a la de un paciente con ligera, moderada o severa obstrucción al flujo aéreo. Así pues, examina tanto la medición de volumen como la de flujo. Si no puede lograrse, deberá recurrirse a la comprobación del funcionamiento del aparato por medio del uso de «individuos control». Es decir, personas próximas al laboratorio y cuya cooperación sea asequible, que realicen una espirometría correctamente, con facilidad y escasa variabilidad (tabla I), de forma que periódicamente puedan reproducir su espirometría y compararla a los datos anteriores. Así puede detectarse errores que necesariamente habrán de ser importantes en su magnitud, ya que la propia variabilidad de la espirometría impide la detección de pequeñas diferencias en la medición de volumen y flujo (ver tabla I)."

"En condiciones normales de trabajo la calibración por medio de la señal de volumen proporcionada por una jeringa manual se realizará diariamente. La señal proporcionada por la jeringa deberá producirse con impulsos diferentes para verificar

si la lectura del flujo mantiene una respuesta rectilínea, ya que el aparato deberá integrar la señal siempre en un mismo volumen -el proporcionado por la señal de la jeringa- sea cual sea la brusquedad de la maniobra de inyección, mientras no se sobrepase el límite superior del rango de flujos medido con exactitud (proximidad al valor real) por el instrumento en cuestión. La calibración con señal dinámica proporcionada por el descompresor explosivo, o la medición de la espirometría en individuos control, mencionada anteriormente, puede realizarse con bastante menor frecuencia. Es recomendable efectuarla quincenalmente con el descompresor para el caso de los neumotacómetros. Puesto que realizar espirometrías con individuos control es más complicado y menos accesible, no es procedimiento que pueda emplearse con una frecuencia mayor de la mensual o en el momento que se sospeche mal funcionamiento del aparato.”

“Tabla I." Variabilidad de la espirometría en el sano

Coeficiente de variación (%)		
Variables	Edad: 6-20 años*	20-70 años**
FVC	1.9	2.2
FEV_1	2.2	2.2
$FEF_{25-75\%}$	6.5	4.8
$MEF_{50\ \%FVC}$	5.3	4.7

* Valores correspondientes a 33 voluntarios sanos
** Valores de 20 adultos sanos”

4.3. VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRIA FORZADA “SEPAR”

El espirómetro DATOSPIR-110/120 incorpora diferentes tablas de referencia que pueden seleccionarse mediante el programa de Personalización apartado 1.7.
A continuación se presentan las ecuaciones correspondientes a las referencias de la SEPAR y “ECCS.93”. si está interasado en disponer de alguna otra tabla, solicítela a SIBEL S.A.

“Estudio multicéntrico de Barcelona

Variable	Sexo	Ecuación (6-20 años)	R	SEE
FVC	M	0.02800T + 0.03451P + 0.05728E - 3.21	0.947	0.443
	F	0.03049T + 0.02220P + 0.03550E - 3.04	0.935	0.313
FEV1	M	0.02483T + 0.02266P + 0.07148E - 2.91	0.945	0.378
	F	0.02866T + 0.01713P + 0.02955E - 2.87	0.940	0.263
*FEV1/FVC %	M	0.593E - 0.113P +81.60		
	F	0.026T +82.60		
FEF 25-75%	M	0.038T + 0.140E - 4.33	0.832	0.796
	F	0.046T + 0.051E - 4.30	0.789	0.651
PEF	M	0.075T + 0.275E - 9.08	0.907	1.073
	F	0.073T + 0.134E - 7.57	0.879	0.831
MEF 50%FVC	M	0.017T + 0.157E + 0.029P - 2.17	0.856	0.811
	F	0.046T + 0.067E - 4.17	0.803	0.669
MEF 25%FVC	M	0.024T + 0.066E - 2.61	0.760	0.562
	F	0.027T + 0.032E - 2.68	0.709	0.507

Variable	Sexo	Ecuación (20-70 años)	R	SEE
FVC	M	0.0678T - 0.0147E - 6.05	0.72	0.530
	F	0.0454T - 0.0211E - 2.83	0.75	0.403
FEV1	M	0.0499T - 0.0211E - 3.84	0.75	0.444
	F	0.0317T - 0.0250E - 1.23	0.82	0.307
*FEV1/FVC %	M	- 0.1902E + 85.58		
	F	- 0.224E - 0.1126P + 94.88		
FEF 25-75%	M	0.0392T - 0.0430E - 1.16	0.55	1.000
	F	0.0230T - 0.0456E + 1.11	0.70	0.680
PEF	M	0.0945T - 0.0209E - 5.77	0.47	1.470
	F	0.0488T - 0.0304E + 0.35	0.47	1.040
MEF 50%FVC	M	0.0517T - 0.0397E - 2.40	0.47	1.300
	F	0.0242T - 0.0418E + 1.62	0.56	0.925
MEF 25%FVC	M	0.0190T - 0.0356E - 0.14	0.63	0.620
	F	0.02T - 0.031E - 0.0062P - 0.21	0.76	0.405
*FEV1/PEF	M	6.64		
	F	7.77		
*FEV1/FEV0.5	M	1.45		
	F	1.50		
*MEF50/MIF50	M	0.66		
	F	0.88		
*PEF/PIF	M	1.39		
	F	1.42		
*FEV1/FIV1	M	0.80		
	F	0.89		

M: masculino; F: femenino
R: coeficiente de correlación múltiple
SEE: error típico de la estimación
T: talla (cm); P: peso (Kg); E: edad (años).”

Los parámetros con un asterisco (*) no están relacionados en la normativa de la SEPAR.

4.4. VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRIA FORZADA “ECCS.93”

(Standardized Lung Function Testing, Official Statement of the European Respiratory Society, Luxembourg 1993)

Variable	Sexo	Ecuación (18-70 años)	RSD	1.64RSD
FVC	M	5.76H - 0.026A - 4.34	0.61	1.00
	F	4.43H - 0.026A - 2.89	0.43	0.71
FEV1	M	4.30H - 0.029A - 2.49	0.51	0.84
	F	3.95H - 0.025A - 2.60	0.38	0.62
FEV1/FVC %	M		-0.18A+87.21	
7.17	11.80			
	F	- 0.19A +89.10	6.51	10.70
FEF 25-75%	M	1.94H - 0.043A + 2.70	1.04	1.71
	F	1.25H - 0.034A + 2.92	0.85	1.40
PEF	M	6.14H - 0.043A + 0.15	1.21	1.99
	F	5.50H - 0.030A - 1.11	0.90	1.48
MEF 75%FVC	M	5.46H - 0.029A - 0.47	1.71	2.81
	F	3.22H - 0.025A + 1.60	1.35	2.22
MEF 50%FVC	M	3.79H - 0.031A - 0.35	1.32	2.17
	F	2.45H - 0.025A + 1.16	1.10	1.81
MEF 25%FVC	M	2.61H - 0.026A - 1.34	0.78	1.28
	F	1.05H - 0.025A + 1.11	0.69	1.13

M: masculino; F: femenino
H: talla (m); A: edad (años).
RSD: (Residual Standard Deviation)

Entre 18 y 25 años se sustituye 25 años en las ecuaciones.

NOTA IMPORTANTE:

El espirómetro DATOSPIR-110/120 permite introducir un FACTOR ETNICO que modifica los valores de referencia para ciertos grupos de población. Este factor oscila desde el 80% hasta 120% de los valores de referencia, siendo el 100% el valor según cada tabla

4.5. OTROS VALORES DE REFERENCIA Y RANGOS DE EDAD

A parte de las referencias Separ y Ceca, el espirómetro dispone de las siguientes referencias:

- CECA 7 a 70 (Valores SEPAR de 7 a 17 y extrapolados de 71 a 100 años)
- KNUDSON 6 a 84 (Valores extrapolados de 4 a 5 y de 85 a 100 años)
- CRAPO 4 a 91 (Valores extrapolados de 92 a 100 años)
- ZAPLETAL 4 a 17 años
- MORRIS 24 a 100 años
- AUSTRIA 6 a 90 (Valores extrapolados de 4 a 5 y de 91 a 100 años)
- GUTIERREZ (CHILE) 5 a 100 (Valores extrapolados para 4 años)
- BRASIL 6 a 76 (Valores extrapolados de 4 a 5 y de 77 a 100 años)
- POLGAR/WENG 4 a 100 años
- HANKINSON de 4 a 100 años
- PEREZ/PADILLA (MEXICO) 7 a 100 (Valores extrapolados de 4 a 6 años)
- A.J. CRUZ (MEXICO) 17 a 64 (Valores extrapolados de 4 a 16 años)
- GOLSHAN (IRAN) 6 a 81 (Valores extrapolados de 4 a 5 años)

5. ENTRETENIMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El espirómetro **DATOSPIR-110/120** requiere, como cualquier equipo y en especial si es para aplicaciones médicas aún más, un entretenimiento y mantenimiento encaminado, en primer lugar, a la seguridad del paciente, operador y su entorno, y en segundo lugar, a garantizar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado. Todo esto comporta una serie de rutinas que se deben de ejecutar.

5.1. ENTRETENIMIENTO

El entretenimiento es la acción encaminada a mantener el equipo en situación de correcto funcionamiento y la persona que lo lleva a cabo, no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción del conocimiento propio de las funciones y manipulación del equipo. Normalmente debe de realizarlo el mismo usuario del equipo. Las operaciones a realizar son las siguientes:

5.1.1. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DEL NEUMOTACOMETRO O TRANSDUCTOR TIPO TURBINA

A- Neumotacómetro Fleisch

El neumotacómetro es la parte más delicada del espirómetro y por tanto se debe de tener especial cuidado en su manipulación.

Dado que el neumotacómetro es la pieza expuesta directamente al paciente, es necesario mantenerlo en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas. Para ello se procede del siguiente modo:

1º Se desmontan las boquillas de goma y se extraen los conos linealizadores tal como se indica en la Fig. 5.1.

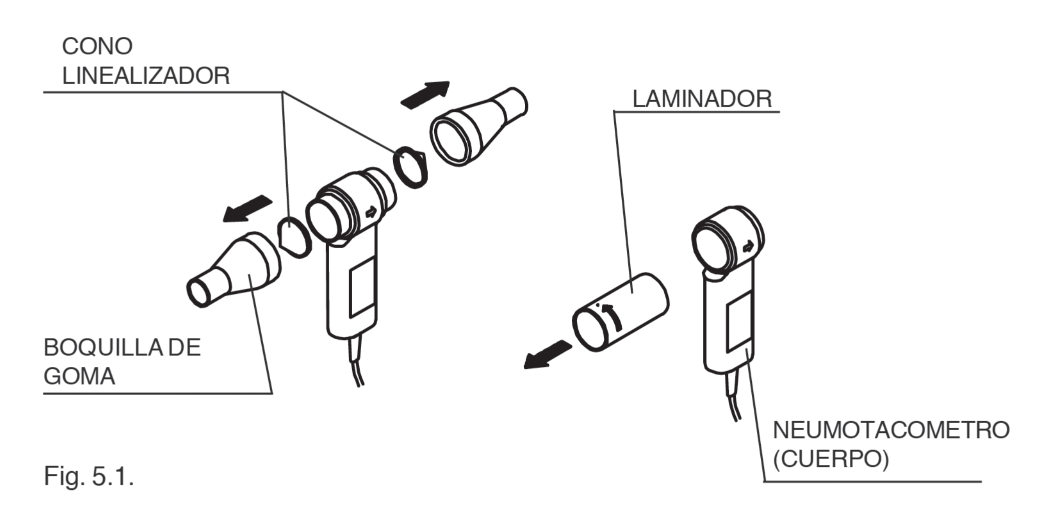


Fig. 5.1.

2º Se extrae el laminador girando a la izquierda y sacándolo tal como se indica en la Fig. 5.1.

3º**LIMPIEZA**
Las boquillas, los conos y el laminador se lavan con jabón. Dada la estructura del laminador, el procedimiento debe ser muy cuidadoso.
DESINFECCIÓN:
El laminador y los conos linealizadores se pueden desinfectar con CIDEX® OPA. Siga las instrucciones del fabricante del producto.

4º Una vez aclarado, es conveniente aclarar de nuevo con agua destilada para evitar el depósito de sales, especialmente en el laminador de flujo.

5º El secado final se realiza con un secador eléctrico sencillo, como los empleados para el cabello, que permite acelerar considerablemente el proceso. Procúrese que el laminador no supere temperaturas de 130 °C. Por tanto, no acercar el secador al laminador más de 15 ó 20 cm y no mantenerlo durante mucho tiempo.

6º El alojamiento del laminador y el exterior del neumotacómetro se limpia con un paño seco o ligeramente humedecido en agua, secando posteriormente los restos de humedad que queden y procurando que no desprenda agua que pueda introducirse en los orificios de toma de presión o en el interior del transductor, Véase la Fig. 5.2.
No utilizar sustancias abrasivas o disolventes.

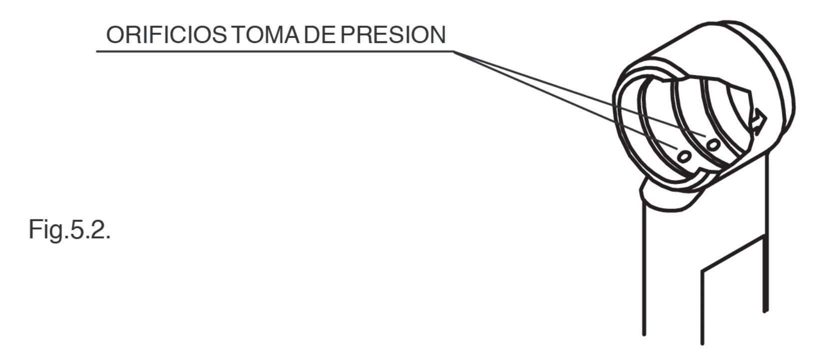


Fig.5.2.

7º Ensamble el conjunto nuevamente, según la Fig. 5.3.

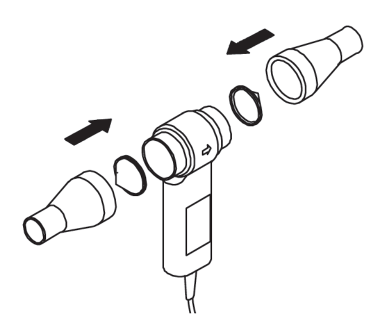


Fig.5.3.

PRECAUCION

NO SOMETER EL NEUMOTACOMETRO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 70 °C

B- Transductor tipo turbina

Dado que la turbina es la pieza expuesta directamente al paciente, es necesario mantenerla en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas. Para ello se procede del siguiente modo:

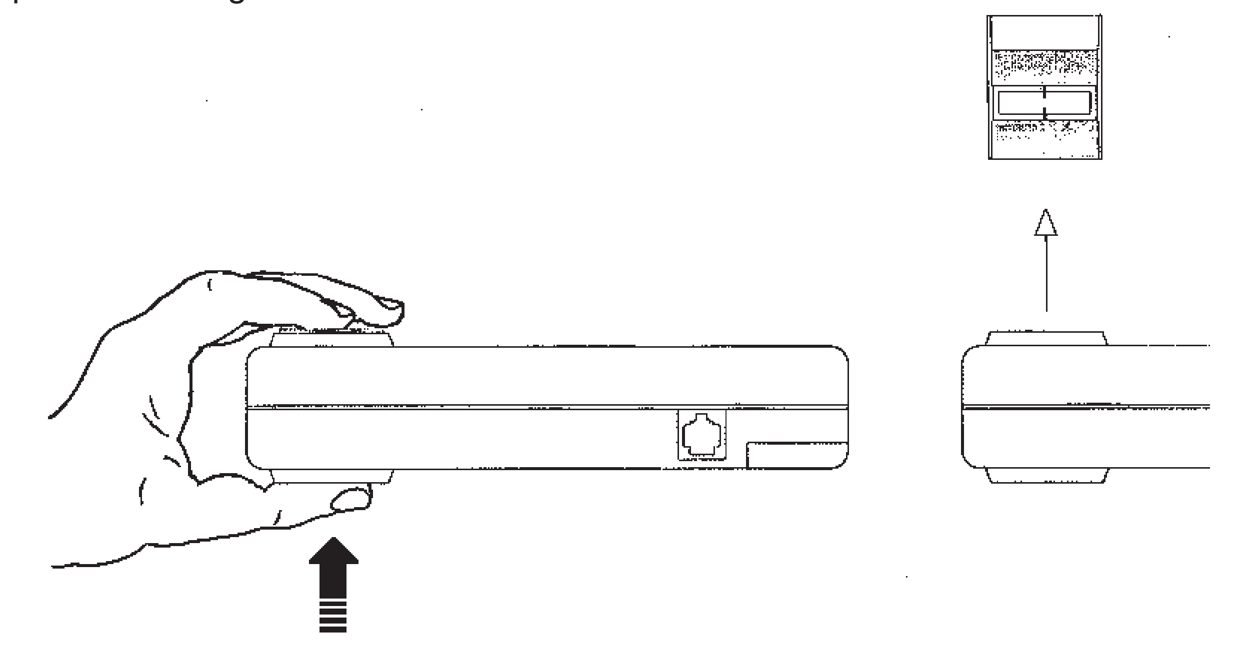


Fig. 5.4.

1º Se desmonta la turbina del alojamiento del equipo realizando una ligera presión para que se separe de su anclaje.

2º**LIMPIEZA**
La turbina se lava con agua y jabón, evite los disoventes, alcoholes, etc que pueden
dañar los componentes. Dado que la fiabilidad depende del estado de la turbina, debe
prestar atención en no deteriorarla.
DESINFECCIÓN:
La turbina se puede desinfectar con ortoftalaldehido (CIDEX® OPA). Siga las instrucciones del fabricante del producto.

3º Una vez aclarada con agua, es conveniente evitar el depósito de sales aclarando de nuevo con agua destilada.

4º El secado final se puede realizar con aire a temperatura ambiente.

5º Vuelva a montar la turbina en el alojamiento.

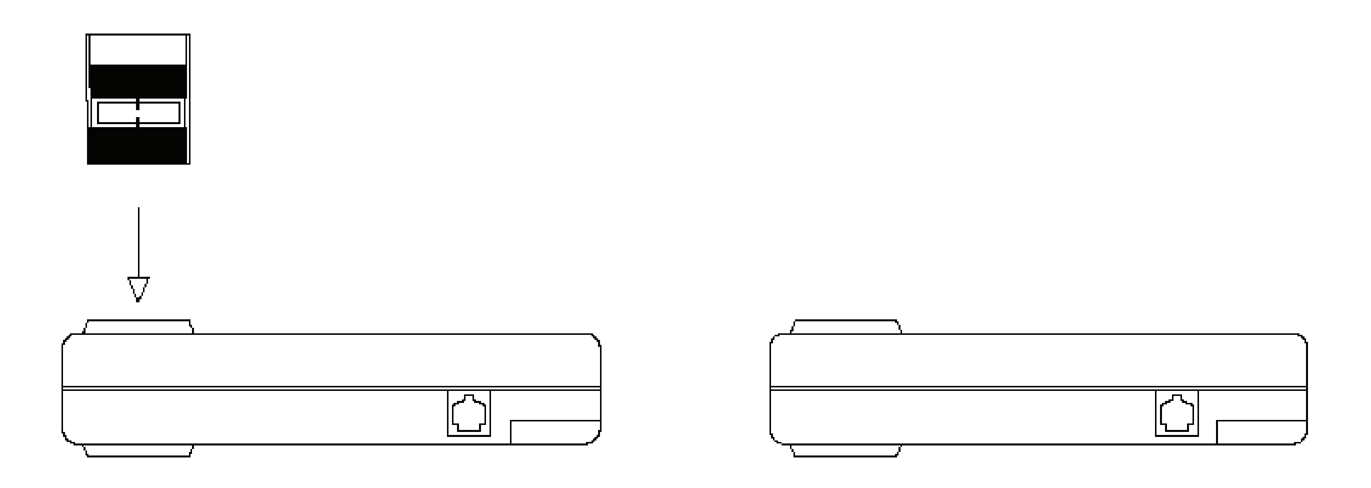


Fig. 5.5.

PRECAUCION
NO SOMETA LA TURBINA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 60 ºC NI INFERIORES A 0 ºC. ASI MISMO, NO UTILICE DISOLVENTES, ALCOHOLES U OTRAS SUSTANCIAS SIMILARES DURANTE SU LIMPIEZA QUE PUEDAN DETERIORARLA.

C- Transductor Deshechable

Los transductores desechables son de un sólo uso. Su reutilización puede causar contaminación cruzada. Usar productos desinfectantes para intentar reutilizarlos puede dañar la malla, afectando así a la precisión de la medida.

LA REUTILIZACIÓN DEL TRANSDUCTOR REPRESENTA UN RIESGO DE REINFECCIÓN O INFECCIÓN CRUZADA.

EL USO DE PRODUCTOS DESINFECTANTES PUEDE AFECTAR A LA MALLA DEL TRANSDUCTOR Y OCASIONAR UNA PÉRDIDA DE PRECISIÓN EN LA MEDIDA.

El mango y el alojamiento del transductor desechable se limpian con un paño seco o ligeramente humedecido en agua, secando posteriormente los restos de humedad que queden y procurando que no desprenda agua que pueda introducirse en los orificios de toma de presión. Esta operación debe hacerse con el cable del transductor hacia arriba, para evitar que se introduzcan elementos extraños en los orificios de la toma de presión

5.1.2. IMPRESORA INTERNA

- Colocación del papel

Para esta operación se procede como se detalla en el apartado
1.5.4.- COLOCACION DEL PAPEL.

5.1.3. ESPIROMETRO

El espirómetro se limpia suavemente con un paño seco o un poco humedecido con agua, secando posteriormente los restos de humedad que queden. Hay que prestar especial atención para que no penetre ningún líquido en el interior ni en los conectores o conexiones.

No utilizar sustancias abrasivas o disolventes.

5.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Se establecen cuatro tipos de mantenimiento preventivo:

1º El equipo, cada vez que se pone en marcha, efectúa un comprobación de algunas partes del mismo.

2º Un segundo tipo, que lo puede efectuar el mismo usuario, consiste en una supervisión periódica del aspecto de las distintas interconexiones y demás elementos externos del equipo. En ella se verificará que todas las interconexiones estén perfectamente conectadas, que los cables y/o los conectores, así como cualquier otro elemento, no presente rotura o daños externos.

En el caso de detectar alguna anomalía que el propio usuario no pueda solucionar, se pone en conocimiento del servicio postventa de **SIBEL S.A. o de su Distribuidor** para que proceda a su revisión o reparación.

3º El usuario puede acceder al **Programa de Mantenimiento** para ajustar y/o verificar algunas partes del equipo tal como se detalla en el apartado 1.15.

4º Un cuarto tipo consiste en una verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo.

ESTA VERIFICACION TECNICA SE HARA CON UNA PERIODICIDAD ANUAL y según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del **DATOSPIR-110/120**, disponible por el fabricante. Este tipo de operaciones las deberá llevar a cabo personal técnico cualificado del departamento de mantenimiento del centro o del servicio técnico del distribuidor o fabricante.

En cualquier caso, **SIBEL S.A.** como fabricante, debe de autorizar por escrito, al menos durante el periodo de garantía al servicio técnico correspondiente para poder efectuar dicho mantenimiento y en ningún caso se hace responsable de cualquier daño, mal función, etc. que pudiera sobrevenir como consecuencia de un defectuoso mantenimiento por personas no pertenecientes a **SIBEL S.A.**

5.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso que por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar.

En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal, desconecte el equipo de la red y contacte con el Servicio Postventa de **SIBEL S.A**., especificando con el mayor detalle posible, el tipo de anomalía que se ha producido.

6. MODIFICACIONES

ANEXO 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El DATOSPIR 110/120 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.		
Test de Emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B.	El DATOSPIR 110/120 usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	El DATOSPIR 110/120 usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Clase A	
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El DATOSPIR 110/120 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente usuario del DATOSPIR 110/120 debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento cerámica. Si el suelo se cubre co material sintético, la humedad relativ debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentació debería ser la de un entorno comercia típico o la de un hospital. La longitud de las líneas de E/S e menor de 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentació debería ser la de un entorno comercia típico o la de un hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	La calidad de la red de alimentació debería ser la de un entorno comercia típico o la de un hospital. Si el usuario requiere que el DATOSPI 110/120 funcione continuamente durant las interrupciones, se recomienda que s alimente de una fuente de alimentació ininterrumpida o una batería.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético en la sala debe se suficientemente bajo para asegurar l realización del test.
Nota Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El DATOSPIR 110/120 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del DATOSPIR 110/120 debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.

Test de Inmunidad	Nivel de test EN-IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
			Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de cualquier parte del DATOSPIR 110/120, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz	3 Vrms (Desechable y turbina) 2Vrms (Fleisch)	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m (Desechable y turbina) 1V/m (Fleisch)	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y *d* es la distancia recomendada de separación en metros (m). Intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinados por una medición electromagnética del lugar [a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada margen de frecuencia [b]. Pueden aparecer Interferencias en la vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta.

Nota 2. Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles-celulares, sin hilos) y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión AM, FM y TV, no pueden ser calculadas teóricamente con exactitud. Para conocer el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar mediciones electromagnéticas del lugar de uso. En el caso de que la intensidad de campo del lugar de uso sea superior al nivel de cumplimiento, se debe observar si el comportamiento del DATOSPIR 110/120 es normal. En caso contrario, medidas adicionales como la reorientación o recolocación del DATOSPIR 110/120 podrían ser necesarias.

[b] Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el DATOSPIR 110/120

El DATOSPIR 110/120 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del DATOSPIR 110/120 puede ayudar a prevenir interferencias manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles (transmisores) y el DATOSPIR 110/120 según se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida del transmisor	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor** m		
	De 150 kHz a 80 MHz	**De 80 MHz a 800 MHz**	**De 800 MHz a 2.5 GHz**
W	$d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada aquí arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable según la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

Nota 1 A 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta

Nota 2 Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

ANEXO 2. CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

Introducción a la normativa vigente

La normativa en vigor de protección de datos en España es, principalmente, la **Ley Orgánica 15/1999** de 13 de diciembre que obliga a las empresas públicas o privadas, que sean titulares de ficheros automatizados con datos personales, a tomar una serie de medidas para garantizar la seguridad de los datos de que disponen así como asegurar a las personas afectadas el pleno ejercicio de sus derechos.

Además de la citada ley orgánica, la otra normativa de aplicación es, el **REAL DECRETO 994/1999** de 11 de Junio, que tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Se establecen tres niveles de seguridad para los datos de carácter personal: nivel básico, medio y alto. Los equipos de tipo médico, por tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasificarán como de nivel alto.

Entre las obligaciones de las empresas y profesionales que traten datos de carácter personal se encuentran:

• Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos
• Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD
• Redacción del Documento de Seguridad

Requisitos que afectan específicamente al uso del Espirómetro DATOSPIR 110/120

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en materia de protección de datos con la utilización del presente equipo.

Se realiza una descripción breve sobre qué se debe hacer con el Espirómetro **DATOSPIR 110/120**, para cumplir los requisitos de dicha ley.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

• Según la legislación en vigor, el usuario del equipo, es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.

• Para cumplir la LOPD es necesario evitar usar referencias que permitan identificar al paciente, tipo DNI, ...

• La observancia de las recomendaciones incluidas en este apartado no garantiza, en ningún caso, la completa adecuación de la actividad del usuario a la normativa en materia de protección de datos.

Otros temas importantes

• Impresión de documentos:

En el caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es necesario que dichos documentos queden debidamente custodiados de forma que únicamente tenga acceso a ellos, el personal debidamente autorizado. Asimismo, en el supuesto que el usuario decida desprenderse de los documentos impresos, será necesario que se asegure de su efectiva destrucción física para evitar el acceso a los datos de forma no permitida.

• Transmisión de datos:

El espirómetro **DATOSPIR 110/120** permite la transmisión de ficheros con datos de los pacientes a través de la conexión con un PC, para posteriormente trabajar con ellos utilizando el **Software de Espirometría W20**. Dicho software también cumple la Ley Orgánica de Protección de Datos tal como se explica en el Manual de Uso del Software de Espirometría W20.